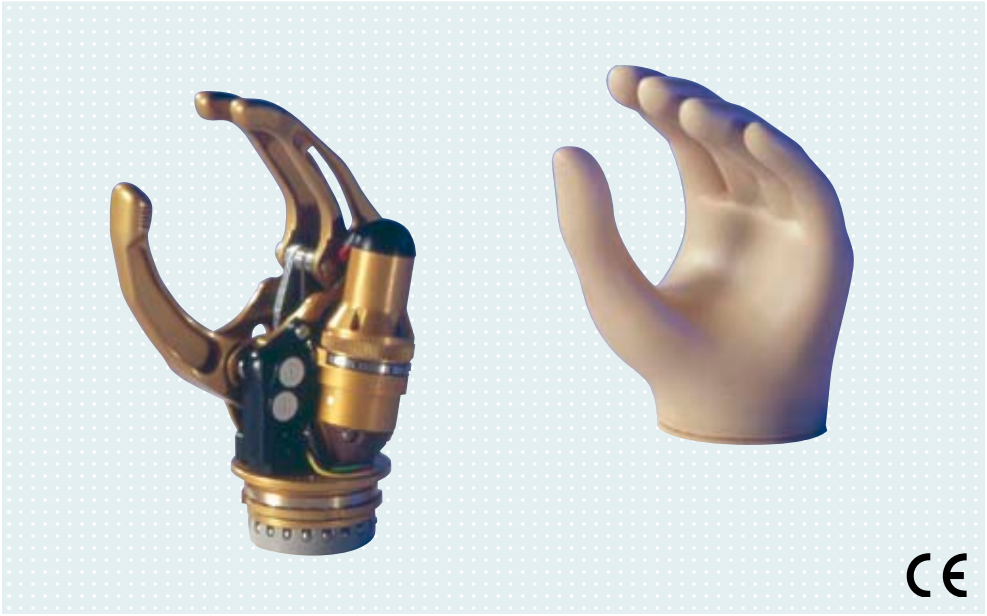
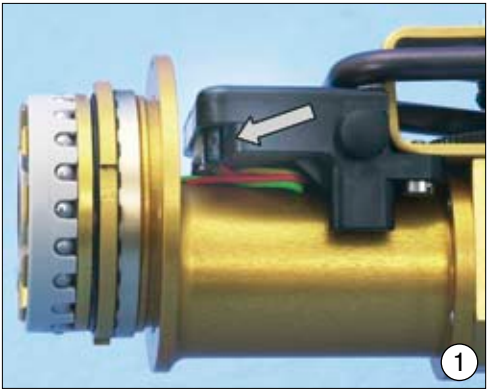
ottobock.

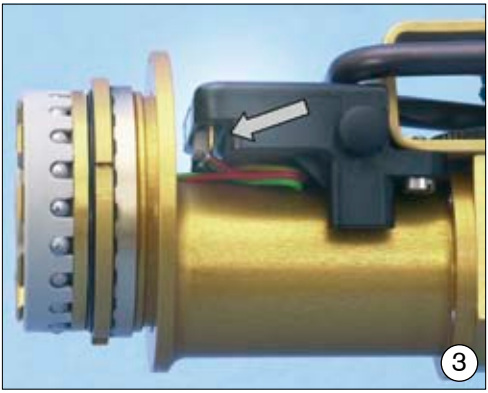


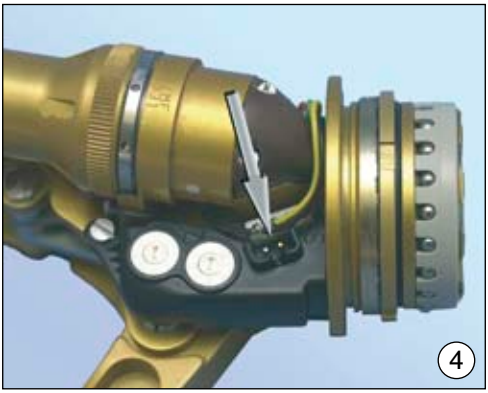
8E38=7/8E39=7/8E41=7

DE Gebrauchsanweisung 4
EN Instructions for Use 9
FR Instructions d'utilisation 14
IT Istruzioni per l'uso 20
ES Instrucciones de uso 25
PT Manual de utilização 31
NL Gebruiksaanwijzing 36
SV Bruksanvisning 42
NO Bruksanvisning 47
TR Kullanma talimatı 52
EL Οδηγίες χρήσης 57
JA 取扱説明書 63
ZH 使用说明书 67


1

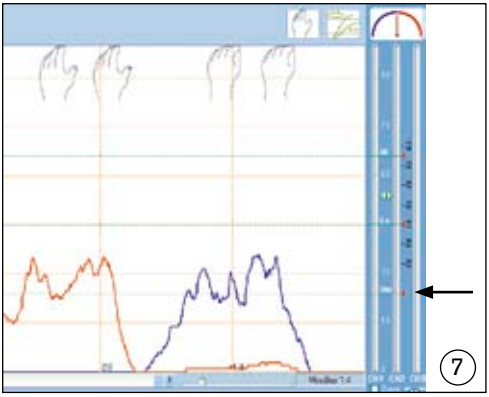
2

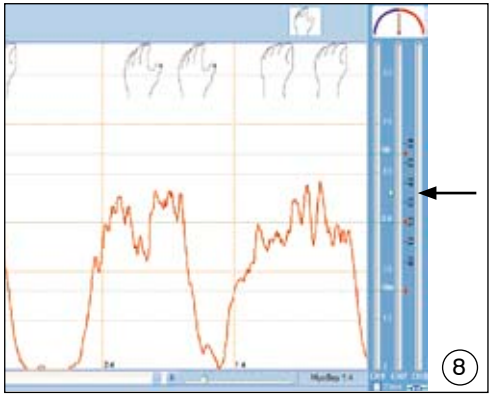

3

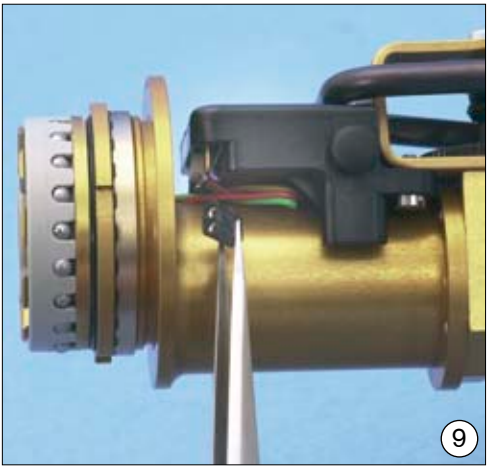

4

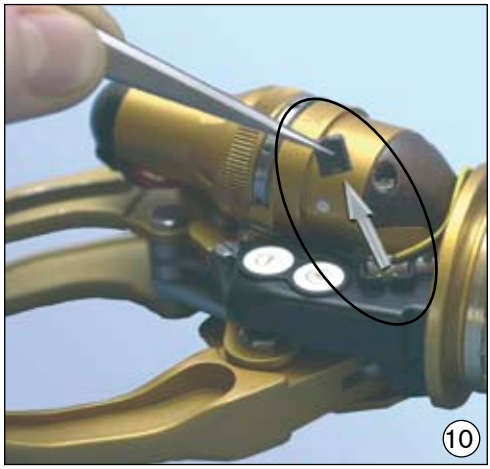
5

6


7


8


9


10

11

12

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-05-28

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.
- Falls bei der Inbetriebnahme, der Benutzung oder Wartung des Produkts Hilfe erforderlich ist sowie bei unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen kontaktieren Sie den Hersteller (siehe Herstelleradresse auf der Rückseite dieses Begleitdokuments).

1 Verwendungszweck

Die System-Elektrohände 8E38=7, 8E39=7, 8E41=7 sind **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Versorgung an einem Patienten vorgesehen. Der Gebrauch des Produktes an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

1.1 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden, welches von Ottobock durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurde.

2 Sicherheitshinweise

Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts führen.

Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

- Verwenden Sie beim Aufziehen des Prothesenhandschuhs kein Silikonspray, der sichere Sitz des Handschuhs wird dadurch gefährdet. Als Montagehilfe empfiehlt sich das Ottobock Procomfort-Gel 633S2.
- Um Fehlfunktionen der System-Elektrohand und der angeschlossenen Komponenten durch starke elektromagnetische Strahlungen (z. B. in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos, Warensicherungssystemen in Kaufhäusern) zu reduzieren, sollten die Elektroden so unempfindlich wie möglich eingestellt werden.
- Vor dem Lösen oder Herstellen von elektrischen Verbindungen (z. B. Abziehen der Hand von der Prothese) unbedingt das System von der Energiequelle trennen. Dazu den Akkumulator aus dem Einlegrahmen nehmen oder die Prothese durch Drücken des Tasters in der Ladebuchse ausschalten.
- Sollten Sie mit den Einstellungen bzw. der Auswahl des geeigneten Programms nicht den gewünschten Erfolg erzielen, wenden Sie sich bitte an den Ottobock Myo-Service.
- Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung der System-Elektrohand lt. Kapitel 3 „Patientenhinweise“.

3 Patientenhinweise

- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in die Hand eindringen können. Die Hand sollte keinem intensiven Rauch oder Staub, keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen und keiner großen Hitze ausgesetzt werden.
- Vermeiden Sie Aufenthalte in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. Warensicherungssystemen in Kaufhäusern), da es hierdurch zu Fehlfunktionen der Elektrohand kommen kann.

- Das Öffnen und Reparieren der System-Elektrohand bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur durch den zertifizierten Ottobock Myo-Service vorgenommen werden.
- Die System-Elektrohand wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden. Sorgfältige Behandlung der Prothese und Ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der persönlichen Sicherheit des Patienten! Sollten auf die Prothese extreme Belastungen aufgebracht worden sein (z. B. durch Sturz, o.ä.), so muss diese umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädie-Techniker, der die Prothese ggf. an den Ottobock Myo-Service weiterleitet.
- **Sollte die Hand nicht benutzt werden, ist zum Schutz der Mechanik und des Prothesenhandschuhs darauf zu achten, dass die Hand im geöffneten Zustand aufbewahrt wird.**
- Bitte dem Patienten die Patienteninformation 646D44 aushändigen.
- Bei zu geringem Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte) kann es durch Störung der internen Datenkommunikation zu Fehlfunktionen des Produkts kommen. Es wird daher empfohlen zu diesen HF Kommunikationsgeräten folgende Mindestabstände einzuhalten:
  - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - DECT Schnurlostelefone inkl. Basisstation: 0,35m
  - WLAN (Router, Access Points,…): 0,22m
  - Bluetooth Geräte (Fremdprodukte, die nicht von Ottobock freigegeben sind): 0,22m
- Achten Sie beim Betreiben des Produkts in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden. Aufgrund von erzeugter elektromagnetischer Strahlung des Produkts kann es zu Störungen der aktiven, implantierbaren Systeme kommen. Beachten Sie ferner unbedingt, die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

3.1 Führen eines Fahrzeuges

Ob und wie weit der Träger einer Armprothese zum Führen eines Fahrzeuges in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Armprothese ab.

Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Fahrzeuges und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.

Generell empfiehlt Ottobock, das Fahrzeug von einem Fachbetrieb auf die jeweiligen Bedürfnisse umrüsten zu lassen (z. B. Lenkgabel). Es muss unbedingt sichergestellt sein, dass ein risikoloses Fahren mit abgeschalteter System-Elektrohand möglich ist. Das Fahren bei eingeschalteter Elektrohand könnte durch Fehlsteuerungen zur Gefährdung der Verkehrsteilnehmer führen.

Vorsicht! Ist die Elektrohand mit einem Handgelenkverschluss ausgerüstet, muss die Greifkomponente vor Benutzung so positioniert werden, dass ein leichtes Verdrehen nicht zu einem Lösen der Hand von der Prothese führen kann!

3.2 Servicehinweis

Da es bei allen beweglichen mechanischen Teilen zu Verschleißerscheinungen kommen kann, ist ein jährlicher Service notwendig. Dabei wird die komplette System-Elektrohand durch den Ottobock Myo-Service überprüft, gegebenenfalls nachjustiert und geölt. Außerdem werden Verschleißteile, wenn nötig, getauscht.

Dieses Produkt darf nicht mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine, nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.“

4 Lieferumfang

1 St. System-Elektrohand Digital Twin 8E**=7

1 St. Gebrauchsanweisung 647H327

5 Beschreibung und Funktion

Die System-Elektrohände 8E38=7, 8E39=7, 8E41=7 sind mit der Digital Twin-Steuerung ausgestattet. Die Digital Twin-Steuerung beinhaltet einen Digital- und einen Doppelkanal-Steuerungsmodus. Die gewünschte Steuerungsvariante wird durch den Funktionsstecker 13E185 ausgewählt. Die Digital Twin-Steuerung ist in einem **schwarzen Gehäuse** mit zwei **weißen Einstellreglern** untergebracht. Die Koaxialbuchse bzw. das Handkabel der Hand sind mit einem **weißen Ring** markiert.

Der Digital-Modus wird mit zwei und der Doppelkanal-Modus mit nur einer Elektrode 13E200 oder 13E202 angesteuert.

Die System-Elektrohand wird mit angestecktem Funktionsstecker im Digital-Modus ausgeliefert.

6 Ein- und Ausschalten der System-Elektrohand

6.1 Größe 7

Der Ein- und Austaster wird durch Fingerdruck auf den Prothesenhandschuh betätigt. Eine Zeitverzögerung verhindert ein ungewolltes Auslösen. Um die gewünschte Funktion zu aktivieren, muss der Taster ca. 1 Sekunde gedrückt werden (Abb. 11).

6.2 Größe 7¼, 7¾, 8¼

Durch Drücken am Prothesenhandschuh kann der im schwarzen Gehäuse integrierte Ein/Ausschalter betätigt werden.

Bereich Handrücken:	Funktion EIN	(Abb. 11)
Bereich Daumen:	Funktion AUS	(Abb. 12)

7 Betriebsmodi

Hinweis: Die genannten Abbildungen gelten für alle Handgrößen.

Zur optimalen Anpassung an den Patienten gibt es zwei Programmvarianten, die durch einen Funktionsstecker ausgewählt werden:

7.1 Funktionsstecker angesteckt (Lieferzustand)

Digital-Modus (Abb.1, Abb. 2).

Das Öffnen und Schließen der Hand erfolgt mit konstanter Geschwindigkeit nach Überschreiten eines Schwellwertes durch das jeweilige Elektrodensignal.

7.2 Kein Funktionsstecker angesteckt

Doppelkanal-Modus (Abb. 3, Abb. 4).

Die Hand wird mit einer Elektrode geöffnet bzw. geschlossen.

Ein langsames sanftes Muskelsignal ⟶ Hand schließt.

Ein schnelles starkes Muskelsignal ⟶ Hand öffnet.

8 Einstellung der Elektrode(n)

Eine optimale Einstellung der Elektrode(n) und damit die bestmögliche Funktion der Digital Twin-Steuerung ist mit dem MyoBoy 757M11 problemlos möglich.

Hinweis: Der Einstellregler 1 (Abb. 5, Abb. 6, roter Pfeil) an der Steuerungselektronik dient ausschließlich Servicearbeiten. Seine Stellung darf nur vom Ottobock Myo-Service verändert werden.

8.1 Vorgehensweise beim Digital-Modus (mit Funktionsstecker)

Detaillierte Informationen siehe MyoBoy Gebrauchsanweisung 647G265.

Im Programm MyoSoft/PAULA ist die Hand "Digital Twin mit Funktionsstecker" zu wählen. Jede Elektrode so einstellen, dass das Muskelsignal ca. 2 Sekunden lang knapp über dem Wert ON halten kann (Abb. 7). Der Einstellregler 2 der Steuerungselektronik ist im Digital-Modus ohne Funktion.

8.2 Vorgehensweise beim Doppelkanal-Modus (ohne Funktionsstecker)

Detaillierte Information: siehe MyoBoy Gebrauchsanweisung 647G265.

Zum Wechsel des Betriebsmodus von Digital- zu Doppelkanal den Sicherungsring der Innenhand entfernen. Die Innenhand abziehen und den Funktionsstecker entfernen (Abb. 9, Abb. 10). Damit das System die neue Programmvariante erkennt, muss der Akku kurz entnommen und wieder eingelegt werden (=reset).

Im Programm MyoSoft/PAULA ist die Hand "Digital Twin ohne Funktionsstecker" zu wählen. Stellen Sie den Schleppzeiger der Skala auf 3,5. Stellen Sie den Einstellregler 2 der Steuerungselektronik ebenfalls auf 3,5 (Abb. 5, Abb. 6).

Stellen Sie die Elektrode nun so ein, dass die zweite Schaltschwelle - gekennzeichnet in MyoSoft/PAULA durch die gestrichelte Linie - mit dem Muskelsignal knapp erreicht wird: die Hand schließt (Abb. 8).

Mit einem schnellen starken Muskelsignal die Schaltschwelle überspringen, um die Hand zu öffnen.

Ist das Muskelsignal zu langsam oder zu schwach, so senken Sie die Schaltschwelle in MyoSoft/PAULA ab (Schleppzeiger). Stellen Sie dann die Steuerungselektronik mit dem Einstellregler 2 (Abb. 5, Abb. 6) auf den gleichen Wert ein.

Die Innenhand wieder aufziehen und mit Silikonfett 633F11 abdichten. Sicherungsring überziehen.

⚠ **Achtung!** Der Patient muss während der Elektrodeneinstellungen Pausen einlegen, da die Muskelermüdung sonst irreguläre Ergebnisse erzeugt und der Therapeut in der Folge dazu tendiert, die Elektroden zu sensibel einzustellen.

Es ist darauf zu achten, dass die Kontaktfläche der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen. Sollten starke Störungen durch elektrische Geräte beobachtet werden, so ist die Lage der Elektroden zu überprüfen und gegebenenfalls zu verändern. Sollten die Störungen nicht zu beseitigen sein, so wenden Sie sich an den Ottobock Myo-Service.

9 Handhabung der Akkumulatoren

Zum Betrieb der System-Elektrohand mit Digital Twin-Steuerung nur vollgeladene Ottobock Akkus verwenden.

Die System-Elektrohand mit Digital Twin-Steuerung kann mit dem Li-Ion-Akkumulator EnergyPack 757B20 bzw. 757B21, dem MyoEnergy Integral 757B25=*, dem MyoEnergy Integral 757B35=* oder dem NiMH-Akkumulator 757B15 betrieben werden. Detaillierte Hinweise zur Handhabung des Akkumulators entnehmen Sie bitte der dem Akkumulator beiliegenden Information.

⚠ **Achtung!** Erkennt die Digital Twin-Steuerung einen **vollen** EnergyPack 757B20/757B21 oder MyoEnergy Integral 757B25=*/757B35=*, dann schaltet sie automatisch auf die neue Li-Ion Akkutechnologie um. Danach sollte das System nur noch mit dieser Technologie betrieben werden. Wird dennoch ein Ottobock X-ChangePack 757B15 eingesetzt, kann dessen Kapazität nicht mehr voll genutzt werden. Eine Rückstellung zum Betrieb mit X-ChangePack ist mit dem Ottobock MyoSelect 757T13 möglich. Aus Gründen der Betriebssicherheit und Zuverlässigkeit sind ausschließlich Ottobock Akkumulatoren 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* oder 757B15 zu verwenden.

Die Auslieferung erfolgt im Betriebszustand für NiMH Akkumulatorbetrieb.

10 Technische Daten

Ruhestrom (alle Größen)	mA	1	
Betriebstemperatur (alle Größen)	°C	0 – 70	
Öffnungsweite Größe 7	mm	79	
Öffnungsweite Größe 7 ¼, 7 ¾, 8 ¼	mm	100	
Griffgeschwindigkeit	mm/s	110	
Griffkraft (alle Größen)	N	0 – 90	
Spannungsversorgung	Ottobock EnergyPack		757B20 – 7,2 V
	Ottobock EnergyPack		757B21 – 7,2 V
	MyoEnergy Integral		757B25=* – 7,4 V
	MyoEnergy Integral		757B35=* – 7,4 V
	Ottobock X-ChangePack		757B15 – 6 V
Lebensdauer der Greifkomponente	5 Jahre		
Lebensdauer des Akkus	2 Jahre		

11 Haftung

Die Otto Bock Healthcare Products GmbH, im Folgenden Hersteller genannt, haftet nur, wenn die vorgegebenen Be- und Verarbeitungshinweise sowie die Pflegeanweisungen und Wartungsintervalle des Produktes eingehalten werden. Der Hersteller weist ausdrücklich darauf hin, dass dieses Produkt nur in den vom Hersteller freigegebenen Bauteilkombinationen (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge) zu verwenden ist. Für Schäden, die durch Bauteilkombinationen (Einsatz von Fremdprodukten) und Anwendungen verursacht werden, die nicht vom Hersteller freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

Das Öffnen und Reparieren dieses Produkts darf nur von autorisiertem Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

12 Warenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Begleitdokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer. Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Begleitdokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

13 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Ottobock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

14 Anhänge

14.1 Betriebzustände/Fehlersignale

Ladezustand des Akkus

Ein intelligentes Akkumanagement informiert den Patienten über den abnehmenden Ladezustand des Akkumulators, indem die Hand immer langsamer wird bzw. weniger Griffkraft aufbaut. Der Akkumulator wird gleichzeitig vor schädlicher Tiefentladung geschützt.

Ein zweiter geladener Akkumulator sollte zum Wechseln bereitgehalten werden.

Date of the last update: 2014-05-28

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions and the precautions specified in this accompanying document.
- If assistance is required during the start-up, use or maintenance of the product, as well as in the event of unexpected operating behaviour or circumstances, contact the manufacturer (see manufacturer's address on the back of this accompanying document).

1 Application

English

The 8E38=7, 8E39=7, 8E41=7 System Electric Hands are to be used **solely** for the exo-prosthetic fitting of upper limb prostheses.

The product is designed **exclusively** for use on one patient. Use of the product by other persons is not approved by the manufacturer.

1.1 Qualification

Patients may be fitted with the product only by qualified personnel authorised by Ottobock after completing the corresponding training.

2 Safety Information

Failure to follow the safety instructions given below can lead to damage to or malfunction of the product. Follow the safety instructions and the precautions specified in this accompanying document.

- Do not use silicone spray when putting on the prosthetic glove; silicone spray may compromise the secure fit of the glove. 633S2 Ottobock Procomfort Gel is recommended as a donning aid.

- In order to reduce the malfunctioning risk of the System Electric Hand and the connected components due to strong electromagnetic radiation (e.g. when near high-tension power lines, transmitters, transformers or security systems for goods in department stores), set the electrode gains as low as possible.
- Before interrupting or establishing electrical connections (such as when removing the hand from the prosthesis), the system must be disconnected from the power supply. For this purpose, either remove the battery from the battery receptacle or turn the prosthesis off by pressing the button in the charging receptacle.
- If you do not achieve the expected results with the adjustments or with the chosen program, please contact an Ottobock Myo-Service Facility.
- Instruct the patient in the appropriate handling of the System Electric Hand as described in Chapter 3 “Patient Information”.

3 Patient Information

- Do not let foreign particles or liquids enter the Hand. The Hand should not be subjected to intense smoke, dust, mechanical vibrations, shocks or high temperatures.
- Avoid staying near high-tension power lines, transmitters, transformers or other sources of strong electromagnetic radiation (such as security systems for goods in department stores), as this can lead to malfunction of the Electric Hand.
- The System Electric Hand as well as damaged components of the Hand may be opened or repaired only by the certified Ottobock Myo-Service.
- The System Electric Hand was developped for every-day activities. It should not be used for exceptional activities such as extreme sports (free-climbing, paragliding, etc.). Careful handling of the prosthesis and its components increases not only the life-cycle of the hand but also ensures the personal safety of the amputee! If the System Electric Hand was exposed to extreme loads (e.g. during a fall,...) then have your Orthopaedic Technician check the hand for damages. If necessary the hand should be sent to an Ottobock Myo-Service facility.
- **If the hand is not in use, it should be left in the open position to protect the mechanism and prosthetic glove.**
- Please provide your patient with the 646D44 Patient Information.
- If the distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices) is too small, interference with internal data communications can result in unexpected prosthesis behaviour. Therefore, keeping the following minimum distances to these HF communication devices is recommended:
  - Mobile phone GSM 850/GSM 900: 0.99 m
  - Mobile phone GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0.7 m
  - DECT cordless phones incl. base station: 0.35 m
  - WiFi (routers, access points,…): 0.22 m
  - Bluetooth devices (third-party products not approved by Ottobock): 0.22 m
- When operating the product in the immediate vicinity of active, implantable systems (e.g. pacemakers, defibrillators, etc.), ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed. Interference with active, implantable systems may occur due to the electromagnetic radiation emitted by the product. Furthermore, make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.

3.1 Driving Vehicles

An upper limb amputee's ability to drive a vehicle is determined on a case-by-case basis. Factors include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, design of the prosthesis) and the amputee's abilities.

All persons are required to observe their country's national and state driving laws when operating vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and confirmed by an authorized test center.

For maximum safety and convenience, Ottobock recommends that the vehicle should be adapted in a specialised garage (such as by installing a steering fork). It is imperative that the driver is able to operate the vehicle without any risk with the System Electric Hand turned off. Driving with the System Electric Hand switched ON may endanger other traffic participants should it malfunction.

Caution! If the electric hand is equipped with a quick-disconnect wrist, the gripping must be positioned prior to use in such a way that a slight turn cannot disconnect the hand from the prosthesis!

3.2 Service Information

Since all moving parts are subject to some wear and tear, Ottobock recommends yearly service check-ups by your prosthetist. During the service visit, the entire hand will be inspected and any necessary adjustments or lubrication will be made. Furthermore wearing parts will be exchanged, if necessary.

This product may not be disposed of with regular domestic waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.

4 Scope of Delivery

1 pc. 8E**=7 System Electric Hand Digital Twin

1 pce. Operating Manual 647H327

5 Description and Function

The 8E38=7, 8E39=7, 8E41=7 System Electric Hands are equipped with Digital Twin Control. The Digital Twin Constrol system provides both digital control mode (dual site) and a double channel control mode (single site) in the same terminal device. The desired control mode can be selected by inserting or removing the 13E185 Function Plug. The Digital Twin Control is located within a **black housing** with two **white dials**. The hand's coaxial bushing or hand cable is marked with a **white ring** for identification purposes.

The digital mode (dual site) is controlled by two electrodes and the double channel mode (single site) is controlled by only one electrode - either 13E200 or 13E202.

The System Electric Hand is delivered in digital mode (dual site) with the function plug inserted.

6 Switching the System Electric Hand ON and OFF

6.1 Size 7

The on / off button is activated with slight finger pressure on the prosthesis glove. A delay prevents accidental activation. In order to activate the desired function, the button must be pressed for approximately 1 second (Figure 11).

6.2 Size 7¼, 7¾, 8¼

The on / off button integrated into the black housing can be activated by pushing on the prosthesis glove.

Back of Hand region:	Function ON	(Fig. 11)
Thumb region:	Funcion OFF	(Fig. 12)

7 Control Modes

Notice: The photos mentioned are valid for all hand sizes.

For optimal patient fitting, the prosthesist may choose from two different control modes by inserting or removing the Function Plug

7.1 7.1 Function Plug inserted (as delivered)

Digital Mode - Dual site (Fig.1, Fig. 2).

After the corresponding electrode signal has exceeded a certain threshold value, the hand opens and closes at a constant speed.

7.2 Function Plug removed

Double channel mode - single site (Fig. 3, Fig. 4).

The hand is opened and closed by one electrode only.

A slow and gentle muscle signal will close the hand.

A quick and strong muscle signal will open the hand.

8 Adjusting the Electrode(s)

To gain the best possible function from the Digital Twin Control the electrodes must be optimally adjusted. This is easy with the 757M11 MyoBoy.

Notice: Dial 1 (Fig. 5, Fig 6, red arrow) is to be used exclusively for service work. Only certified Ottobock Service facilities may change the position of the dial.

8.1 Procedure with Digital Mode (with Function Plug)

For detailed information please refer to the 647G265 MyoBoy Instructions for Use.

In the MyoSoft/PAULA program, select „Digital Twin with Function Plug“. Adjust each electrode so that the muscle signal can be maintained at a point barely above the value ON (Fig. 7) for approximately two seconds. Dial 2 on the electronic control has no function in the digital mode.

8.2 Procedure with Double Channel Mode - Single Site (without Function Plug)

For detailed information please refer to the 647G265 MyoBoy Instructions for Use.

Before changing the digital mode (dual site) to the double channel mode (single site), remove the inner hand lock ring. Then remove the inner hand and function plug (Fig. 9, Fig. 10). To reset the system so that it will recognize the new control mode, remove the battery, then re-insert it.

In the MyoSoft/PAULA program, select „Digital Twin without Function Plug“. Adjust the slider on the scale to 3.5. Set Dial 2 on the electronic control also to 3.5 (Fig. 5, Fig. 6).

Adjust the electrode so that the muscle signal reaches a value just below the second threshold marked in MyoSoft/PAULA by the broken line: the hand closes (Fig. 8).

Overcome the threshold with a quick, strong muscle signal to open the hand.

If the muscle signal is too slow or weak, set the threshold in MyoSoft/PAULA to a lower value (slider). Set Dial 2 (Fig. 5, Fig. 6) on the electronic control to the same level.

Pull on the inner hand and seal it with 633F11 Silicone Grease. Remount the lock ring.

Attention! Allow the patient to rest during the adjustment of the electrodes to avoid fatigue, and thus incorrect electrode settings (i.e. excess sensitivity). The electrodes should be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible. In the case of strong interferences from electric devices, the position of the electrodes should be verified and, if need be, repositioned. If the interference cannot be eliminated, please contact the Ottobock Myo-Service.

9 Battery Management

Only use fully charged Ottobock batteries to operate the System Electric Hand with Digital Twin Control.

The System Electric Hand with Digital Twin Control can be operated with the 757B20 / 757B21 Li-Ion battery EnergyPack, 757B25=* MyoEnergy Integral or 757B15 NiMH battery. For more information regarding the batteries please consult the Operating Manual accompanying the batteries.

Attention! As soon as the Digital Twin control unit **recognises a fully charged** 757B20/757B21 EnergyPack or 757B25=*/757B35=* MyoEnergy Integral, it automatically switches to the new Li-Ion battery technology. Subsequently, only this technology should be used to operate the system. If an Ottobock 757B15 X-ChangePack is used, its capacity can no longer be fully utilised. However, the 757T13 Ottobock MyoSelect can be used to reset the system for operation with X-ChangePack. For operational security and reliability, only 757B20, 757B21, 757B25=* 757B35=* or 757B15 Ottobock batteries are to be used.

The default setting at delivery is optimzed for NiMH Batteries.

10 Technical Data

Static Current (all sizes)	mA	1	
Operating Temperature (all sizes)	°C	0–70	
Opening Width Size 7	mm	79	
Opening Width Size 7 ¼, 7 ¾, 8 ¼	mm	100	
Grip Speed	mm/s	110	
Grip Force (all sizes)	N	0–90	
Power Source	Ottobock EnergyPack		757B20 – 7,2 V
	Ottobock EnergyPack		757B21 – 7,2 V
	MyoEnergy Integral		757B25=* – 7.4 V
	MyoEnergy Integral		757B35=* – 7,4 V
	Ottobock X-ChangePack		757B15 – 6 V
Service life of the terminal device	5 years		
Battery service life	2 years		

11 Liability

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hereafter referred to as manufacturer, assumes liability only if the user complies with the processing, operating and maintenance instructions as well as the service intervals. The manufacturer explicitly states that this product may only be used in combination with components that were authorized by the manufacturer (see instructions for use and

catalogs). The manufacturer assumes no liability for damage caused by component combinations (use of third-party products) and applications which it did not authorise.

The device may only be opened and repaired by authorised Ottobock technicians.

12 Trademarks

All denotations within this accompanying document are subject to the provisions of the respective-applicable trademark laws and the rights of the respective owners, with no restrictions.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are subject to the rights of the respective owners.

Should trademarks in this accompanying document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

13 CE conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EWG guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Ottobock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

14 Appendices

14.1 Operating states/error signals

Battery charge level

An intelligent „battery manager“ alerts the patient to low voltage conditions: The System Electric Hand will become slower and the gripping force will decrease. At the same time, the battery is protected against harmful total discharge.

Always keep a charged back-up battery available as a replacement.

Date de la dernière mise à jour : 2014-05-28

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.
- Si vous nécessitez de l'aide lors de la mise en service, de l'utilisation ou de l'entretien du produit ou encore en cas de fonctionnement inattendu ou d'événements particuliers, contactez le fabricant (voir l'adresse du fabricant au verso de ce document).

1 Champ d'application

Français

Les mains myoélectriques Ottobock 8E38=7, 8E39=7, 8E41=7 sont destinées **exclusivement** à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

Ce produit est **exclusivement** conçu pour l'appareillage d'un seul patient. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

1.1 Qualification

Seul le personnel spécialisé formé à cet effet par Ottobock est autorisé à appareiller un patient avec le produit.

2 Consignes de sécurité

Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut entraîner une détérioration ou un dysfonctionnement du produit. Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

- N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone pour enfiler le gant prothétique car cela l'empêcherait de rester en place. Nous vous recommandons d'utiliser le Gel Procomfort 633S2 d'Otto Bock pour faciliter la mise en place.
- Il convient de régler la sensibilité des électrodes au minimum pour diminuer les dysfonctionnements du système de main électrique et des composants qui y sont raccordés en raison de rayonnements électromagnétiques de forte intensité (à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs, de systèmes de surveillance des grands magasins, par ex.).
- Couper impérativement l'alimentation du système avant de débrancher ou d'établir des connexions électriques (en retirant, par ex., la main de la prothèse). Pour ce faire, retirer l'accumulateur de son boîtier ou déconnecter la prothèse en appuyant sur le bouton-poussoir dans le coussinet.
- Si vous devez procéder à des réglages ou encore choisir le programme approprié et que vous n'obtenez pas le résultat souhaité, veuillez vous adresser au service après-vente Myo de Otto Bock.
- Bien expliquer au patient comment utiliser correctement la main Digital Twin, tel que c'est décrit au chapitre 3 „Consignes de sécurité destinées au patient".

3 Consignes de sécurité destinées au patient

- Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans la main. Ne pas exposer la main à de la fumée ou de la poussière dense, à des vibrations mécaniques, à des chocs ou à une forte chaleur.
- Évitez de séjourner à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs ou d'autres sources de rayonnements électromagnétiques intenses (systèmes de sécurité des grands magasins, par ex.) car cela peut provoquer un dysfonctionnement de la main électrique.
- Seul le SAV Myo certifié par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le système de main électrique ou à remettre en état les composants endommagés.
- La main Digital Twin a été conçue et développée pour des activités quotidiennes et ne doit pas, par conséquent, être utilisée pour des activités inhabituelles comme par exemple les sports extrêmes (escalade libre, parapente etc.). Un entretien minutieux de la prothèse permet de prolonger la durée de vie de la prothèse, mais sert avant tout de gage en matière de sécurité pour le patient. Si la prothèse est exposée à des sollicitations extrêmes (par ex. une chute), immédiatement faire contrôler par un technicien-orthopédiste les dégâts subis par la prothèse. Celui-ci aura en charge d'expédier la prothèse à Ottobock Myo-Service.
- **Veillez à ranger la main en position ouverte si vous ne l'utilisez pas afin de protéger la partie mécanique et le gant prothétique.**
- Veuillez remettre l'information aux patients 646D44 au patient.
- Une distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN) peut entraîner un comportement inattendu de la prothèse en raison d'une anomalie de la communication interne des données. Il est donc recommandé de respecter les distances minimales suivantes par rapport aux appareils de communication HF :
  - Téléphone portable GSM 850 / GSM 900 : 0,99 m
  - Téléphone portable GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS : 0,7 m
  - Téléphones sans fil DECT avec station de base : 0,35 m

- WLAN (routeurs, points d'accès…) : 0,22 m
- Appareils Bluetooth (produits d'autres marques non autorisés par Ottobock) : 0,22 m

- Lors de l'utilisation du produit à proximité de systèmes actifs pouvant être implantés (par ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.), veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées. Des perturbations des systèmes actifs pouvant être implantés sont possibles en raison du rayonnement électromagnétique généré par le produit. Par ailleurs, respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

3.1 Conduite d'un véhicule

La question de savoir dans quelle proportion l'utilisateur d'une prothèse de bras est apte à conduire un véhicule requiert une réponse nuancée. En effet, cela dépend du type d'appareillage (degré d'amputation, unilatérale ou bilatérale, caractéristiques du moignon, construction de la prothèse) et des capacités individuelles de l'utilisateur de la prothèse de bras.

Veuillez observer impérativement la législation nationale en vigueur concernant la conduite d'un véhicule. Pour éviter tout litige avec votre assurance, faites vérifier votre aptitude à la conduite par un organisme agréé.

En règle générale, Ottobock recommande de faire adapter le véhicule en équipements appropriés par une entreprise spécialisée (par exemple la colonne de direction). Pour une conduite sans risque, il convient de déconnecter la main myoélectrique. Conduire avec une main myoélectrique connectée serait dangereux en raison d'erreurs de guidage.

Prudence ! avant toute utilisation de la main électrique, si celle-ci est amovible au poignet, il faut s'assurer qu'elle soit positionnée de sorte qu'elle ne se désolidarise pas de l'avant-bras par une légère rotation.

3.2 Consignes d'entretien et de maintenance

Toutes les parties mécaniques étant soumises à des phénomènes d'usure, une révision annuelle s'impose. Ottobock révise la main complète, effectue le cas échéant les réajustements nécessaires et procède au graissage. Si nécessaire, les pièces d'usure sont remplacées.

Ce produit ne peut pas être éliminé avec les déchets ménagers. Une élimination non conforme aux réglementations locales en vigueur peut avoir des effets nocifs sur l'environnement et sur la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités locales compétentes concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

4 Contenu de la livraison

1 pce Système de main électrique Digital Twin 8E**=7

1 pce. Mode d'emploi 647H327

5 Description et fonction

Les mains myoélectriques Ottobock 8E38=7, 8E39=7, 8E41=7 sont équipées de la commande Digital Twin. Celle-ci comprend deux modes de commande : le mode digital et le mode double canal. Le type de commande est sélectionné par la fiche fonction 13E185. La commande Digital Twin est logée dans un **boîtier noir** avec ses deux **régulateurs blancs**. La prise coaxiale ainsi que le câble de la main sont marqués d'une **bague blanche**.

La commande digitale fonctionne avec deux électrodes, la commande double canal fonctionne avec seulement une électrode 13E125 ou 13E200.

La main myoélectrique est livrée avec la fiche fonction, connectée en mode digital.

6 Connexion et déconnexion du système de main myoélectrique

6.1 Taille 7

Une simple pression exercée à travers du gant prothétique permet d'actionner le bouton marche-arrêt. Une temporisation empêche tout déclenchement involontaire. Appuyez sur le bouton pendant env. 1 seconde afin d'activer la fonction souhaitée (ill. 11).

6.2 Taille 7 ¼, 7 ¾, 8 ¼

Une simple pression exercée à travers du gant prothétique permet d'actionner l'interrupteur marche-arrêt intégré dans le boîtier noir.

Zone dorsale de la main :	Fonction ON	(fig. 11)
Zone du pouce :	Fonction OFF	(fig. 12)

7 Modes de fonctionnement

Remarque : les illustrations mentionnées sont valables pour toutes les tailles de main.

L'adaptation optimale au patient est assurée par deux versions du programme. Celles-ci sont sélectionnées par la fiche fonction :

7.1 Fiche fonction connectée (à la livraison)

Mode digital (fig.1, fig. 2).

Après le dépassement du seuil différentiel par le signal d'électrode correspondant, la vitesse d'ouverture et de fermeture de la main reste constante.

7.2 Pas de fiche fonction connectée

Mode double canal (fig. 3, fig. 4).

L'ouverture et la fermeture de la main se font avec une seule électrode.

Un signal musculaire lent et modéré	⟶	La main se ferme.
Un signal musculaire rapide et intense	⟶	La main s'ouvre.

8 Réglage de l'électrode ou des électrodes

Un réglage optimal des électrodes, et par conséquent un meilleur fonctionnement de la commande Digital Twin est aisément réalisable avec le MyoBoy 757M11.

Remarque : le régulateur 1 (fig. 5, fig. 6, flèche rouge) sur l'électronique decommande sert exclusivement aux travaux de service après-vente. Sa position ne peut être modifiée que par Ottobock Myo-Service.

8.1 La procédure en mode digital (avec fiche fonction)

Pour des informations plus détaillées, voir la notice d'emploi 647G265 du MyoBoy.

Dans le programme MyoSoft/PAULA, sélectionner la main "Digital Twin avec fiche fonction". Régler l'électrode de sorte à maintenir le signal musculaire légèrement au-dessus de la valeur ON (fig. 7). Le régulateur 2 de l'électronique de commande n'a pas de fonction en mode digital.

8.2 La procédure en mode double canal *(sans fiche fonction)*

Pour des informations plus détaillées, voir la notice d'emploi 647G265 du MyoBoy.

Pour commuter du mode digital en mode double canal, enlever la bague de sécurité du capotage. Retirer le capotage et la fiche fonction (fig. 9, fig. 10). Pour que le système identifie la nouvelle version de programme, retirer brièvement l'accumulateur, ensuite le remettre en place (=reset).

Dans le programme MyoSoft/PAULA, sélectionner la main "Digital Twin sans fiche fonction". Régler l'aiguille du cadran gradué sur 3,5. Positionner également le régulateur 2 de l'électronique de commande sur 3,5 (fig. 5, fig. 6).

A présent, régler l'électrode de manière à ce que le signal musculaire arrive à atteindre juste le seuil différentiel, indiqué dans le programme MyoSoft/PAULA par une ligne hachurée : la main se ferme fig. 8).

Pour ouvrir la main, dépasser le seuil différentiel avec un signal musculaire intense et rapide.

Si le signal musculaire est trop lent ou trop faible, abaisser le seuil différentiel dans le programme Myosoft. Régler ensuite l'électronique de commande ainsi que le régulateur 2 (fig. 5, fig. 6) sur la même valeur.

Remettre en place le capotage et assurer son étanchéité avec de la graisse de silicone 633F11. Remettre la bague de sécurité.

⚠ **Attention !** le patient est tenu d'observer des pauses pendant son entraînement, car la fatique musculaire engendre des résultats irréguliers pouvant inciter le thérapeute à régler les électrodes de manière trop sensible.

Veillez à ce que la peau en contact avec les électrodes soit saine. Si l'on constate des dysfonctionnements importants causés par des appareils électriques, il convient de vérifier la pose des électrodes et de déplacer ces appareils si nécessaire. Si les dysfonctionnements persistent, veuillez contacter Ottobock Myo-Service.

9 Manipulation des accumulateurs

Pour le fonctionnement de la main myoélectrique Digital Twin, utiliser uniquement des accumulateurs Ottobock pleinement chargés.

Le système de main électrique doté de la commande Digital Twin peut fonctionner avec l'accumulateur Li-Ion EnergyPack 757B20 ou 757B21, le MyoEnergy Integral 757B25=* ou l'accumulateur NiMH 757B15. Pour de plus amples informations concernant l'utilisation de l'accumulateur, veuillez consulter le mode d'emploi joint avec les accumulateurs.

⚠ **Attention !** si la commande Digital Twin détecte un EnergyPack 757B20/757B21 ou un MyoEnergy Integral 757B25=*/757B35=* **pleinement chargé** , celui-ci commute automatiquement sur la nouvelle technologie lithium-ion. Par la suite, le système ne devra être utilisé qu'avec cette technologie. Si vous utilisez toutefois un X-ChangePack Ottobock 757B15, sa capacité ne pourra plus être pleinement exploitée. Le MyoSelect Ottobock 757T13 permet de revenir à l'état initial pour un fonctionnement avec un X-ChangePack. Pour des raisons de sécurité de fonctionnement et de fiabilité, il convient d'utiliser exclusivement les accumulateurs Ottobock 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* ou 757B15.

Lors de la livraison, la main Digital Twin est prévue pour un mode de fonctionnement avec des accumulateurs NiMH.

10 Caractéristiques techniques

Courant de repos (toutes les tailles)	mA	1	
Température de fonctionnement (toutes les tailles)	°C	0 – 70	
Largeur d'ouverture, taille 7	mm	79	
Largeur d'ouverture, taille 7 ¼, 7 ¾, 8 ¼	mm	100	
Vitesse de préhension	mm/s	110	
Force de préhension (toutes les tailles)	N	0 – 90	
Source d'alimentation		Ottobock EnergyPack	757B20 – 7,2 V
		Ottobock EnergyPack	757B21 – 7,2 V
		MyoEnergy Integral	757B25=* – 7,4 V
		MyoEnergy Integral	757B35=* – 7,4 V
		Ottobock X-ChangePack	757B15 – 6 V
Durée de vie du composant de préhension	5 ans		
Durée de vie de l'accumulateur	2 ans		

11 Responsabilité

La responsabilité de la Société Otto Bock Healthcare Products GmbH, ci-après dénommée le fabricant, ne peut être engagée que si les consignes de fabrication/d'usinage/d'entretien ainsi que les intervalles de maintenance du produit sont respectés. Le fabricant indique expressément que ce produit doit être uniquement utilisé avec des associations de pièces autorisées par le fabricant (se reporter aux modes d'emploi et aux catalogues). Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant des associations de pièces (utilisation de produits d'autres fabricants) et d'applications non autorisées par le fabricant.

Seul le personnel spécialisé et habilité de Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer ce produit.

12 Marque de fabrique

Toutes les dénominations employées dans la présente brochure sont soumises sans restrictions aux conditions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques citées ici, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence de certification explicite des marques citées dans cette brochure ne peut pas permettre de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

13 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

14 Annexes

14.1 États de fonctionnement/signaux de défaut

État de charge de l'accumulateur

Une gestion intelligente des batteries informe le patient sur l'état de chargement de l'accumulateur. Lorsqu'un accumulateur se vide, la force de préhension de la main perd progressivement d'intensité. L'accumulateur est à l'abri d'un déchargement trop important pouvant causer un endommagement.

Gardez à disposition un deuxième accumulateur de rechange chargé.

Data dell'ultimo aggiornamento: 2014-05-28

- Leggere attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.
- Rivolgersi al produttore (per l'indirizzo vedere il retro di copertina di questo documento) per ricevere aiuto durante la messa in funzione, l'utilizzo o la manutenzione del prodotto, se necessario, oppure in caso di funzionamento o evento inaspettato.

1 Campo d'impiego

Le mani mioelettriche sistema Ottobock 8E38=7, 8E39=7, 8E41=7 sono indicate **esclusivamente** per la esoprotesizzazione di arto superiore.

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per il trattamento su un solo paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'ulteriore persona.

1.1 Qualificazione

Il trattamento di un paziente con il prodotto deve essere effettuato esclusivamente da personale specializzato, autorizzato dalla Ottobock dopo la partecipazione al relativo corso di formazione.

2 Indicazioni per la sicurezza

La mancata osservanza delle seguenti indicazioni per la sicurezza può causare danni e funzionamenti errati del prodotto. Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

- Non utilizzate spray al silicone per infilare il guanto cosmetico, poiché potrebbe comprometterne la corretta applicazione. Per far aderire perfettamente il guanto si consiglia il gel Procomfort 633S2 Ottobock.
- Per evitare malfunzionamenti della mano mioelettrica sistema e dei componenti collegati, riconducibili a radiazioni elettromagnetiche (ad esempio trovandosi in prossimità di conduttori ad alta tensione, stazioni trasmittenti, trasformatori, sistemi di sicurezza di grandi magazzini), è necessario registrare gli elettrodi al minor livello di sensibilità possibile.
- Prima di scollegare o ripristinare i collegamenti elettrici (ad esempio per rimuovere la mano dalla protesi), è indispensabile separare il sistema dall'alimentazione elettrica. Per fare questo, estraete l'accumulatore dall'alloggiamento o disattivate la protesi premendo il tasto sul connettore di carica.
- Se in seguito alle regolazioni effettuate o alla scelta del programma indicato non viene raggiunto il risultato desiderato, rivolgetevi al Myo-Service Ottobock.
- Istruite i pazienti sul corretto utilizzo della mano mioelettrica come descritto nel cap. 3 "Indicazioni per i pazienti".

3 Indicazioni per la sicurezza

- Evitate che parti solide o liquidi penetrino all'interno della mano. Non sottoponete la mano a fumo intenso, polvere, vibrazioni meccaniche o urti, né a fonti calore intenso.
- Evitate di intrattenervi in prossimità di conduttori di alta tensione, trasmettitori, trasformatori o altre fonti di forti radiazioni elettromagnetiche (ad es. sistemi di sicurezza dei grandi magazzini): potrebbero causare malfunzionamenti della mano mioelettrica.
- L'apertura e le riparazioni della mano mioelettrica o la sostituzione di componenti danneggiati sono consentite esclusivamente al personale qualificato del Myo-Service Ottobock.

- Le mani mioelettriche sistema sono state ideate per attività quotidiane e non sono indicate per attività particolari come sport estremi (free-climbing, paracadutismo etc.). Il corretto impiego della protesi e dei suoi componenti ne aumenta la durata ed è fondamentale per la sicurezza personale del paziente! Se la protesi viene sollecitata da carichi eccessivi (per es. durante una caduta o simili), è necessario sottoporre la protesi ad un controllo da parte del tecnico ortopedico per verificare la presenza di eventuali danneggiamenti. Rivolgetevi al vostro tecnico ortopedico che provvederà all'invio della protesi al Myo-Service Ottobock.
- **Se la mano resta inutilizzata per lungo tempo, custoditela in posizione di apertura per proteggere la meccanica ed il guanto protesico.**
- Consegnate al paziente le informazioni per il paziente 646D44.
- In caso di distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (ad es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN) possono verificarsi malfunzionamenti della protesi a seguito di uno scambio interno dei dati disturbato. Si consiglia pertanto di rispettare le seguenti distanze minime dai seguenti apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:
  - telefono cellulare GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - telefono cellulare GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - telefoni DECT cordless incl. stazione base: 0,35 m
  - WLAN (router, access point,…): 0,22 m
  - dispositivi Bluetooth (prodotti di altri produttori non approvati da Ottobock): 0,22 m
- In caso di utilizzo del prodotto direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili (p. es. cardiostimolatori, defibrillatori, ecc.), verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo. Le radiazioni elettromagnetiche emesse dal prodotto possono disturbare il funzionamento dei dispositivi attivi e impiantabili. Osservare inoltre le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

3.1 Guida di un veicolo

Nessuna regola valida in assoluto è in grado di stabilire fino a che punto un portatore di protesi di arto superiore sia in grado di condurre un veicolo. Questa possibilità dipende dal tipo di protesi (livello di amputazione, mono- o bilaterale, condizione del moncone, tipo di protesi) e dalla persona.

Osservate le norme nazionali vigenti relative alla guida degli autoveicoli e per motivi di sicurezza sottoponetevi ad un controllo per la verifica e conferma della vostra capacità di guida presso i centri autorizzati.

Quale suggerimento generale la Ottobock consiglia di rivolgersi ad una ditta qualificata che predisponga il veicolo sulla base delle necessità individuali della persona (ad es. volante con pomo). È assolutamente necessario accertarsi di essere in grado di guidare senza rischi con la mano spenta. Guidare con la mano in funzione potrebbe risultare pericoloso!

Cautela! Se la mano mioelettrica è dotata di innesto rapido, prima dell'utilizzo è necessario posizionare i componenti di presa in modo tale che leggere rotazioni non provochino il distacco della mano dalla protesi!

3.2 Indicazioni per la sicurezza

Poichè tutti i componenti meccanici sono soggetti ad usura è necessario un controllo annuale. La mano viene controllata dal Myo-Service Ottobock, e se necessario viene regolata nuovamente e oliata. Se necessario, i componenti usurati vengono sostituiti.

Questo prodotto non può essere smaltito con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del vostro paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenetevi alle istruzioni delle autorità competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

4 Contenuto della spedizione

1 pz. Mano mioelettrica Digital Twin 8E**=7

1 pz. istruzioni d'uso 647H327

5 Descrizione e funzione

Le mani mioelettriche sistema Ottobock 8E38=7, 8E39=7, 8E41=7 sono dotate di comando Digital Twin. Il comando Digital Twin comprende un comando digitale e un comando a due canali. La variante di comando desiderata viene scelta con il cavaliere funzionale 13E185. Il comando Digital Twin è situato in un **alloggiamento nero** con due **regolatori bianchi**. **Un anello bianco** contrassegna boccola coassiale e cavo della mano.

Le mani mioelettriche con comando digitale vengono comandate con due elettrodi e con comando a doppio canale con solo un elettrodo 13E200 oppure 13E202

Alla consegna la mano è predisposta per il funzionamento con comando digitale e con cavaliere funzionale inserito.

6 Accensione e spegnimento della mano sistema

6.1 Misura 7

Il tasto di innesto e sgancio viene azionato premendo col dito sul guanto cosmetico. Un ritardo impedisce uno sgancio involontario. Perché la funzione desiderata venga attivata è necessario tenere premuto il tasto per almeno 1 secondo (fig. 11).

6.2 Misure 7 ¼, 7 ¾, 8 ¼

Premendo sul guanto cosmetico è possibile attivare il tasto di innesto/sgancio integrato nell'alloggiamento nero.

Dorso della mano:	funzione ON	(fig. 11)
Pollice:	funzione OFF	(fig. 12)

7 Modi di funzionamento

Avviso: le immagini indicate valgono per tutte le misure di mano.

Per l'adattamento ottimale al paziente sono disponibili due varianti di comando tra cui scegliere, contraddistinte da un cavaliere funzionale:

7.1 Cavaliere funzionale inserito (stato della mano alla consegna)

Comando digitale (fig.1, fig. 2).

Il segnale muscolare determina apertura e chiusura della mano ad una velocità costante a partire da una certa intensità.

7.2 Cavaliere funzionale non inserito

Comando a due canali (fig. 3, fig. 4).

La mano viene aperta e chiusa da un solo elettrodo.

Segnale muscolare lento e delicato ⟶ chiusura mano.

Segnale muscolare veloce e intenso ⟶ apertura mano.

8 Registrazione degli elettrodi

Il MyoBoy 757M11 permette di regolare in maniera ottimale e con estrema facilità gli elettrodi, consentendo un funzionamento ottimale della mano con comando Digital Twin.

Avviso: se la mano mioelettrica è dotata di innesto rapido, prima della guida di un'automobile è necessario posizionare i componenti di presa in modo che le leggere rotazioni che potrebbero verificarsi durante la guida non ne provochino il distacco!

8.1 Procedimento col comando digitale *(con cavaliere funzionale)*

(per informazioni dettagliate v. istruzioni d'uso sul MyoBoy 647G265)

Selezionate dal menù del MyoSoft/PAULA l'opzione "Digital Twin con cavaliere funzionale". Regolate l'elettrodo in modo che il paziente possa mantenere il segnale muscolare appena oltre il valore ON per ca. 2 secondi (fig. 7). Il regolatore 2 dell'elettronica di comando non ha funzione nel comando digitale.

8.2 Procedimento col comando a due canali *(senza cavaliere funzionale)*

(per informazioni dettagliate v. istruzioni d'uso sul MyoBoy 647G265)

Prima di passare dal comando digitale al comando a due canali togliete l'anello di sicurezza dell'anima. Togliete l'anima ed il cavaliere funzionale (fig. 9, fig. 10). Affinchè il sistema riconosca la variazione di programma, è necessario estrarre brevemente la batteria e reinserirla (=reset).

Selezionate dal menù MyoSoft/PAULA l'opzione "Digital Twin senza cavaliere funzionale". Posizionate il cursore sul valore 3,5 e posizionate il regolatore 2 dell'elettronica di comando sempre sul valore 3,5 (fig. 5, fig. 6).

Regolate ora l'elettrodo in modo che il segnale muscolare raggiunga la seconda soglia, – raffigurata nel MyoSoft/PAULA da una linea tratteggiata – : la mano si chiude (fig. 8).

Per aprire la mano, un segnale muscolare forte e veloce deve superare la soglia.

Se il segnale muscolare è troppo lento o troppo debole, allora abbassate il valore nel MyoSoft/PAULA (cursore). Registrate poi l'elettronica di comando e il regolatore 2 (fig. 5, fig. 6) allo stesso valore.

Rimettete l'anima e fissatela con grasso di silicone 633F11. Ricoprite con l'anello di sicurezza.

⚠ **Attenzione!** Durante le regolazioni degli elettrodi, il paziente deve intervallare delle pause all'allenamento, altrimenti l'affaticamento muscolare potrebbe produrre risultati irregolari ed il tecnico tenderebbe ad una regolazione troppo sensibile degli elettrodi.

Verificate che le superfici di contatto degli elettrodi siano a contatto con pelle integra. Se si riscontrano danni o disturbi dovuti al malfunzionamento degli elettrodi, verificate il loro stato ed eventualmente sostituiteli. Se il malfunzionamento dovesse perdurare, non esitate a rivolgervi al Myo-Service Ottobock.

9 Manutenzione degli accumulatori

Per far funzionare la manomioelettrica a comando Digital Twin è necessario utilizzare accumulatori Ottobock completamente carichi.

La mano mioelettrica sistema con comando Digital Twin può funzionare con l'accumulatore agli ioni di litio EnergyPack 757B20 / 757B21, con il MyoEnergy Integral 757B25=* o con l'accumulatore NiMh 757B15. Informazioni dettagliate sulla manutenzione dell'accumulatore sono disponibili nelle relative istruzioni.

Attenzione! Se il controllo della Digital Twin riconosce un EnergyPack 757B20 / 757B21 o MyoEnergy Integral 757B25=* / 757B35=*,**carico**, passa allora automaticamente alla nuova tecnologia di accumulazione agli ioni di litio. In seguito, il sistema dovrà essere alimentato sempre con questa tecnologia. Se si inserisce comunque un X-ChangePack 757B15 Ottobock, la sua capacità non potrà più essere sfruttata al massimo. Un ritorno all'alimentazione con X-ChangePack è possibile con il MyoSelect 757T13 Ottobock. Per motivi di sicurezza di utilizzo e affidabilità possono essere impiegati esclusivamente gli accumulatori Ottobock 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* o 757B15.

Alla consegna la mano è predisposta per il funzionamento con accumulatori NiMH.

10 Dati tecnici

Corrente permanente(tutte le misure)	mA	1	
Temperatura di regime (tutte le misure)	°C	0 – 70	
Apertura misura 7	mm	79	
Apertura misure 7 ¼, 7 ¾, 8 ¼	mm	100	
Velocità di presa	mm/s	110	
Forza di presa (tutte le misure)	N	0 – 90	
Alimentazione	Ottobock EnergyPack		757B20 – 7,2 V
	Ottobock EnergyPack		757B21 – 7,2 V
	MyoEnergy Integral		757B25=* – 7,4 V
	MyoEnergy Integral		757B35=* – 7,4 V
	Ottobock X-ChangePack		757B15 – 6 V
Durata del componente di presa	5 anni		
Durata dell'accumulatore	2 anni		

11 Responsabilità

Otto Bock Healthcare Products GmbH, in seguito denominata "il Produttore", concede la garanzia esclusivamente nel caso in cui vengano osservate le indicazioni sulla lavorazione ed elaborazione, nonché sulle operazioni e sugli intervalli di manutenzione del prodotto. Il Produttore invita espressamente ad utilizzare il presente prodotto esclusivamente nelle combinazioni di elementi autorizzate dal Produttore (vedi istruzioni d'uso e cataloghi). Il Produttore non è responsabile in caso di danni causati da combinazioni di elementi modulari e impieghi non approvati dal Produttore.

L'apertura e la riparazione del presente prodotto devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato Ottobock autorizzato.

Il produttore non assume alcuna responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti (impiego di prodotti di terzi) e applicazioni da lui non approvate.

L'apertura e la riparazione del presente prodotto devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato Ottobock autorizzato.

12 Marchio di fabbrica

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento d'accompagnamento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento d'accompagnamento, non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

13 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Ottobock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

14 Allegati

14.1 Stati operativi/segnali di guasto

Stato di carica dell'accumulatore

Un intelligente sistema di controllo della batteria informa il paziente sullo stato di carica dell'accumulatore: più questo è scarico, più la mano si muove lentamente e la forza di presa è minore. Contemporaneamente questo sistema è pensato per impedire che l'accumulatore si scarichi completamente con conseguenti danni.

È consigliabile tenere a portata di mano un secondo accumulatore carico per la sostituzione.

Fecha de la última actualización: 2014-05-28

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.
- En caso de necesitar ayuda durante la puesta en marcha, la utilización o el mantenimiento del producto, así como en caso de un funcionamiento inesperado o incidente, póngase en contacto con el fabricante (la dirección del fabricante se encuentra en el dorso de este documento adjunto).

1 Campo de aplicación

Español

Las manos eléctricas de sistema Ottobock 8E38=7, 8E39=7, 8E41=7 se utilizan **exclusivamente** para una exo-protetización de la extremidad superior

El producto está previsto **únicamente** para la protetización de un único paciente. El fabricante no autoriza el uso del producto en otra persona.

1.1 Cualificación

El tratamiento de un paciente con el producto podrá realizarlo únicamente el personal técnico que haya obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.

2 Indicaciones de seguridad

El incumplimiento de las indicaciones de seguridad que se describen a continuación puede provocar fallos en el funcionamiento o daños en el producto. Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.

- No utilice ningún spray de silicona a la hora de ponerse el guante protésico ya que éste no permite un posicionamiento seguro del guante. Utilice como ayuda el gel ProComfort 633S2.
- Para reducir las disfunciones de la mano eléctrica de sistema y de los componentes conectados, producidas por radiaciones electromagnéticas fuertes (p. ej., en la cercanía de líneas de alta

tensión, emisores, transformadores o sistemas de protección de artículos en centros comerciales), hay que ajustar los electrodos de tal modo que su sensibilidad sea la mínima posible.

- Antes de establecer o desconectar cualquier conexión eléctrica (p. ej., al extraer la mano de la prótesis), es necesario que desactive el sistema de la fuente de energía. Para ello, saque la batería de su soporte o desconecte la prótesis pulsando la tecla de la toma de carga.
- En caso de no conseguir el resultado deseado con los ajustes del programa adecuado, por favor contacte con el Myoservice de Ottobock.
- Asesore al paciente sobre el uso adecuado de la mano eléctrica de sistema. Ver capítulo 3 “Recomendaciones para el paciente”.

3 Recomendaciones para el paciente

- Procure que no puedan penetrar partículas sólidas ni líquidos en la mano. La mano no debería exponerse a humo o polvo intenso, vibraciones mecánicas o golpes, ni tampoco a un calor excesivo.
- Evite permanecer en las proximidades de cables de alta tensión, emisores, transformadores u otras fuentes con una fuerte irradiación electromagnética (p. ej., los sistemas de protección de artículos en centros comerciales), ya que estos podrían causar fallos en el funcionamiento de la mano eléctrica de sistema.
- Sólo el servicio técnico mioeléctrico certificado de Ottobock puede abrir y reparar la mano eléctrica de sistema y los componentes deteriorados.
- La mano eléctrica de sistema ha sido desarrollada para todas las actividades diarias y no es posible utilizarla para actividades extremas como por ejemplo deportes extremos (escalada libre, parapente etc.). El cuidado de la prótesis y de sus componentes no sólo aumenta su duración, sino que también sirve sobre todo para la seguridad personal del paciente! En caso de que haya expuesto la prótesis a cargas y situaciones extremas (p.ej. caída o similar), es imprescindible la comprobación inmediata por el técnico ortopédico acerca de posibles daños y de ser necesario enviarla al Myoservice de Ottobock.
- **Si la mano no se utiliza, debe tenerse en cuenta para la protección del sistema mecánico y el guante protésico que la mano debe guardarse en posición abierta.**
- Entregue al paciente la información para el paciente 646D44.
- A una distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth o aparatos con Wi-Fi) puede producirse un comportamiento inesperado de la prótesis debido a una alteración de la comunicación interna de datos. Prothese kommen. Por tanto, se recomienda mantener las siguientes distancias mínimas respecto a estos dispositivos de comunicación de AF:
  - Teléfono móvil GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - Teléfono móvil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - Teléfono inalámbrico DECT, incluida la base: 0,35 m
  - Wi-Fi (router, puntos de acceso,…): 0,22 m
  - Aparatos con Bluetooth (productos de terceros no autorizados por Ottobock): 0,22 m
- En caso de utilizar el producto junto a sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.), preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante. La irradiación electromagnética generada por el producto puede provocar fallos en los sistemas implantables activos. Observe también en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

3.1 Conducir un vehículo

A la pregunta si un usuario de prótesis de brazo está en condición de conducir un vehículo, no se puede generalizar: Dependerá de la clase de prótesis (nivel de la amputación, si se trata de una amputación bilateral o unilateral, condiciones del muñón, diseño de la prótesis) y de la habilidad propia del usuario.

Por razones de seguridad, es imprescindible que una institución autorizada compruebe y confirme su capacidad de conducir un vehículo, según la normativa nacional de tráfico.

Ottobock recomienda generalmente, que una empresa especializada adapte el control del vehículo según lo necesite el conductor (p.ej. barra de dirección). Una conducción sin riesgos, aún con la mano eléctrica desconectada, debe estar absolutamente garantizada. Si al conducir con la mano conectada se produce una errónea dirección de ésta, se pondrán en peligro los demás conductores y viandantes.

¡Precaución! Si la mano eléctrica está equipada con un sistema de cierre de muñeca ha de posicionar el componente de agarre de tal modo que un ligero giro no provoque que la mano se suelte de la prótesis.

3.2 Indicaciones para el Servicio

Como se pueden producir muestras de desgaste en todas las piezas movibles, se requiere una revisión anual. El servicio Ottobock controlará en esta revisión la mano eléctrica por completo, y si fuese necesario la reajustará y le aplicará aceite. Además se sustituirán piezas desgastadas.

No tire bajo ningún concepto este producto a la basura convencional. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito, estará dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a los procedimientos de recogida selectiva de deshechos.

4 Suministro

1 ud. mano eléctrica de sistema Digital Twin 8E**=7

1 ud. Instrucciones de uso 647H327

5 Descripción y función

Las manos 8E38=7,8E39=7 y 8E41=7 estan equipadas con el Control Digital Twin. Este sistema ofrece dos opciones de control: digital o por doble canal. La opción deseada se elige a través del conector de funciones 13E185. El Control Digital Twin está integrado en una **carcasa negra** con dos diales **blancos** de graduación. Una anilla blanca señala donde está situado el conector coaxial y/o el cable para la mano.

El modo digital se controla con dos electrodos y el modo de doble canal con un sólo electrodo 13E200 ó 13E202

La mano eléctrica de sistema se suministra con el conector de funciones ya conectado y preparado como modo digital.

6 Conexión y desconexión de la mano eléctrica de sistema

6.1 Tamaño 7

La tecla de encendido y apagado se acciona presionando con un dedo en el guante protésico. Un retardo impide que se active de forma involuntaria. Para la función deseada, ha de pulsarse la tecla durante aproximadamente 1 segundo (Fig. 11).

6.2 Tamaño 7 ¼, 7 ¾, 8 ¼

Al presionar el guante protésico se puede accionar el botón de encendido y apagado integrado en la carcasa negra.

Relieve en zona del dorso de la mano:	Función ENCENDIDO	(Fig. 11)
Relieve en zona del pulgar:	Función APAGADO	(Fig. 12)

7 Modos de funcionamiento

Aviso: Las fotos mencionadas son válidas para todos los tamaños de la mano.

Se han creado dos opciones de control que se pueden elegir mediante la extracción o la colocación de un conector de función para una adaptación óptima al paciente:

7.1 Puente de función conectado (así es como se suministra)

Modo digital (Fig.1, Fig. 2) (dos electrodos)

Una vez se ha sobrepasado mediante su correspondiente señal de electrodos un cierto umbral de accionamiento, la mano abre y cierra con una velocidad constante.

7.2 Puente de función desconectado

Modo de doble canal (Fig. 3, Fig. 4) (un electrodo)

La mano se cierra y se abre con un sólo electrodo.

Señal muscular lenta y suave	⟶	La mano se cierra.
Señal muscular corta y fuerte	⟶	La mano se abre.

8 Graduación del (los) electrodo(s)

Sólo se consigue una instalación óptima del o de los electrodos, y así el mejor posible funcionamiento del control Digital Twin, con el uso del MyoBoy 757M11.

Aviso: El regulador 1 (Fig. 5, Fig. 6, flecha rojal) en la electrónica sirve exclusivamente para los trabajos de Servicio. Su posición sólo la podrá modificar personal del Servicio myoeléctrico de Ottobock.

8.1 Modo de empleo del sistema digital (con enchufe de funcionamiento)

(Información detallada: ver instrucciones de uso 647G265 del MyoBoy)

Elegir en el programa MyoSoft/PAULA la mano “Digital Twin con conector de función”. Instalar cada uno de los electrodos de forma que se pueda mantener la señal muscular aprox. 2 segundos poco por encima del valor ON (encendido) (Fig. 7). En el modo digital, el dial de graduación 2, de la placa de control electrónico, no funciona.

8.2 8.2 Modo de empleo del sistema doble canal (sin puente de funcionamiento)

(Información detallada: ver instrucciones de uso 647G265 del MyoBoy)

Antes de cambiar el sistema de uso de digital a doble canal, quitar la anilla de seguridad del interior de la mano. Una vez desmontada la parte interior de la mano, extraer el conector de funciones (Fig. 9, Fig. 10). Para que el sistema reconozca el cambio de programa, habrá que desmontar el acumulador brevemente y volverlo a colocar(=reset).

Elegir en el programa MyoSoft/PAULA la mano “Digital Twin sin puente de funcionamiento”. Graduar el indicador en la escala a 3,5. Colocar el regulador 2 de la electrónica de control también a 3,5 (Fig. 5, Fig. 6).

Regular el electrodo de tál manera, que la señal muscular alcance ligeramente el segundo umbral – señalado en el Myosoft por medio de una línea negra – : la mano cierra (Fig. 8).

La mano se abre al sobrepasar con una señal rápida y fuerte el umbral de accionamiento.

Si la señal muscular es muy lenta o muy débil se bajará el umbral de accionamiento más alto con ayuda del cursor en el Myosoft (indicador). A continuación ajustar la placa de control electrónico con el dial 2 (Fig. 5, Fig. 6) al mismo valor.

Una vez montada nuevamente la mano interior, se hermetizará con grasa de silicona 633F11 y colocar la anilla de seguridad por encima.

¡Atención! El paciente debe descansar durante los ajustes de electrodos, ya que de lo contrario, el cansancio del músculo producirá resultados irregulares y llevará por ello al terapeúta a ajustar erróneamente los electrodos de manera que funcionen con demasiada sensibilidad.

Tener en cuenta, que la superficie de contacto de los electrodos, al ser posible, se sitúe completamente en la piel sana. Si se observan fuertes irregularidades por aparatos eléctricos, comprobar la posición de los electrodos y en caso necesario cambiarlos. Si es imposible eliminar las irregularidades, ponganse en contacto con el Servicio Myoeléctrico de Ottobock.

9 Manejo de los acumuladores

Para utilizar la mano eléctrica de sistema con el control Digital Twin, sólo deben utilizarse baterías completamente cargadas de Ottobock.

La mano eléctrica de sistema con control Digital Twin se puede utilizar con el acumulador Li-Ion EnergyPack 757B20 ó 757B21, con el MyoEnergy Integral 757B25=* o el acumulador NiMh 757B15. Encontrará indicaciones más detalladas sobre el manejo del acumulador en la información adjunta del acumulador.

¡Atención! Si el control Digital Twin detecta un EnergyPack 757B20/757B21 con **carga completa** o un MyoEnergy Integral 757B25=* / 757B35=*, pasa automáticamente a funcionar usando la nueva tecnología de baterías Li-Ion. A partir de ese momento únicamente debe funcionar con esta tecnología. Si a pesar de ello se vuelve a emplear un X-ChangePack 757B15 de Ottobock, la capacidad de esta batería no se podrá aprovechar al máximo. Con el MyoSelect 757T13 de Ottobock puede volver a emplear un X-ChangePack. Por razones de seguridad del funcionamiento y de fiabilidad deben utilizarse exclusivamente baterías de Ottobock 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* o 757B15.

Se suministra preparado para el uso de acumuladores NiMH.

10 Datos técnicos

Corriente estática (todos tam.)	mA	1
Temp. de funcionamiento (todos tam.)	°C	0 – 70
Apertura máxima tam. 7	mm	79
Apertura máx. tam. 7¼, 7¾, 8¼	mm	100
Velocidad de prehensión	mm/s	110
Fuerza de prehensión (todos tam.)	N	0 – 90

Suministro de tensión	Ottobock EnergyPack	757B20 – 7,2 V
	Ottobock EnergyPack	757B21 – 7,2 V
	MyoEnergy Integral	757B25=* – 7,4 V
	MyoEnergy Integral	757B35=* – 7,4 V
	Ottobock X-ChangePack	757B15 – 6 V
Vida útil del componente de agarre	5 años	
Vida útil de la batería	2 años	

11 Responsabilidad

Otto Bock Healthcare Products GmbH, llamado en lo sucesivo el fabricante, asumirá la garantía sólo cuando se hayan observado tanto las indicaciones de preparación y procesamiento como las instrucciones de cuidado y los intervalos de mantenimiento prescritos. El fabricante advierte expresamente de que este producto sólo puede emplearse combinado con componentes que cuenten con el visto bueno del fabricante (véanse el manual de instrucciones y los catálogos). El fabricante no se responsabiliza de los daños producidos por combinaciones de componentes (empleo de productos de otros fabricantes) y aplicaciones que no cuenten con el visto bueno del fabricante.

Este producto debe ser abierto y reparado exclusivamente por personal especializado y autorizado de Ottobock.

12 Marcas registradas

Todas las denominaciones mencionadas en este documento anexo están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento anexo no implica que una denominación esté libre de derechos de terceras personas.

13 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Ottobock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

14 Anexos

14.1 Estados de funcionamiento/señales de error

Estado de carga de la batería

Un sistema inteligente integrado en la batería informa al paciente sobre el estado de carga de forma decreciente mientras la velocidad y la fuerza de agarre de la mano van disminuyendo poco a poco. Al mismo tiempo, la batería queda protegida contra una descarga total.

Tenga siempre preparada una batería de repuesto cargada.

Data da última atualização: 2014-05-28

- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.
- Se necessitar de ajuda durante a colocação em funcionamento, uso ou manutenção do produto, bem como em caso de incidentes ou operação inesperada, entre em contato com o fabricante (ver o endereço do fabricante no verso deste documento anexo).

1 Utilização

As mãos eléctricas do sistema Ottobock 8E38=7, 8E39=7, 8E41=7 destinam-se **exclusivamente** à exo-protetização do membro superior.

O produto destina-se **exclusivamente** à protetização de um paciente. A utilização do produto em outras pessoas não é permitida por parte do fabricante.

1.1 Qualificação

A protetização de um paciente com o produto deve ser realizada somente por pessoal técnico que foi autorizado pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

2 Indicações de segurança

A não observação das indicações de segurança pode acarretar numa avaria no controlo como também na função do sistema de mão eléctrica, expondo o utilizador a riscos de ferimento.

- Na colocação da luva da prótese de mão não utilize um spray à base de silicone porque isto poderá afectar o encaixe seguro da luva. Para auxiliar na montagem recomendamos o gel Procomfort 633S2 Ottobock.
- Os eléctrodos deverão ser regulados para o nível menos sensível possível de modo a reduzir anomalias da mão eléctrica de sistema e dos componentes a ela ligados, provocadas por fortes radiações electromagnéticas (p. ex. na proximidade de cabos de alta tensão, emissores, transformadores, sistemas de alarme em superfícies comerciais).
- Antes de separar ou estabelecer ligações eléctricas (por ex. remoção da mão da prótese) é imprescindível desligar o aparelho da fonte de alimentação. Para tal retirar a bateria do seu encaixe ou desligar a prótese premindo o botão na tomada de carregamento.
- Não obtendo o resultado esperado com os ajustes do programa adequado, favor dirigir-se ao Myoservice da Ottobock.
- Informar o utilizador sobre o uso adequado da mão eléctrica de sistema principalmente no que diz respeito ao item 3 “Recomendações para o paciente”.

3 Recomendações para o paciente

- Certifique-se de que não é possível penetrarem partículas sólidas nem líquidos na mão. Esta não deve ser exposta a fumo intenso nem a poeira intensa, a vibrações mecânicas ou choques, nem a calor excessivo.
- Evite a permanência na proximidade de cabos de alta tensão, emissores, transformadores ou de outras fontes de radiação electromagnética forte (por ex. sistemas de alarmes em superfícies comerciais) dado poderem originar anomalias na mão eléctrica de sistema.
- A abertura e a reparação da mão eléctrica de sistema ou a reparação de componentes danificados devem apenas ser efectuadas pelo Serviço de Assistência Myo certificado pela Ottobock.

- O sistema de mão eléctrica foi desenvolvido para actividades do dia-a-dia e não pode ser utilizado para actividades extraordinárias, como por exemplo para a prática de desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.). O manuseamento cuidado da prótese e respectivos componentes não só aumenta a vida útil da mesma, como também promove a segurança pessoal do paciente! Se se exercer uma pressão extrema na prótese (p. ex. queda, etc.), esta deve ser imediatamente verificada quanto a danos por um técnico de ortopedia. O seu contacto é o técnico de ortopedia responsável que, se necessário, irá enviar a prótese ao Serviço de Assistência Myo da Ottobock.
- **Se a mão não for utilizada deverá assegura-se que é guardada em estado aberto para proteger o sistema mecânico e a respectiva luva.**
- Entregar ao paciente a Informação para o paciente 646D44.
- A una distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth o aparatos con Wi-Fi) puede producirse un comportamiento inesperado de la prótesis debido a una alteración de la comunicación interna de datos. Prothese kommen. Por tanto, se recomienda mantener las siguientes distancias mínimas respecto a estos dispositivos de comunicación de AF:
  - Teléfono móvil GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - Teléfono móvil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - Teléfono inalámbrico DECT, incluida la base: 0,35 m
  - Wi-Fi (router, puntos de acceso,…): 0,22 m
  - Aparatos con Bluetooth (productos de terceros no autorizados por Ottobock): 0,22 m
- Ao utilizar o produto na proximidade direta de sistemas implantáveis ativos (por ex. marcapasso, desfibrilhador, etc.), tenha atenção às distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado. A radiação eletromagnética gerada pelo produto pode levar a interferências nos sistemas implantáveis ativos. Além disso, é imprescindível observar as condições de utilização e as indicações de segurança determinadas pelo fabricante do sistema implantado.

3.1 Condução de um veículo motorizado

As condições em que um amputado do membro superior pode ou deve conduzir um veículo motorizado, depende das suas capacidades individuais. Depende também das características da amputação (nível, lado, estado do membro residual e tipo de prótese).

Observe sempre as prescrições nacionais legais relativas à condução de veículos e, por razões de legislação de seguros, verifique e confirme a sua aptidão de condução num local autorizado.

Por regra, a Ottobock recomenda que o veículo seja equipado mediante as necessidades, numa loja da especialidade (p. ex. forquilha da direcção). Deve-se certificar que é possível uma condução sem riscos com o sistema de mão eléctrica desligado. Em caso de desregulação, a condução com a mão eléctrica ligada poderia colocar em perigo a vida dos outros condutores.

Cuidado! se a mão eléctrica estiver equipada com um fecho de punho é necessário, antes da utilização, posicionar os componentes de preensão de forma que uma rotação ligeira não resulte no desprendimento da mão da prótese!

3.2 Assistência

Uma vez que todos os componentes mecânicos estão sujeitos a algum uso e desgaste, a Ottobock recomenda revisões anuais. Nessas alturas, toda a mão será inspeccionada e serão efectuados todos os ajustes e lubrificações considerados necessários. Além disso, havendo necessidade, as peças com desgaste serão substituídas.

Este produto não deve ser eliminado no lixo indiferenciado. A eliminação que não cumpra as disposições nacionais referentes à eliminação poderá ter consequências nocivas para o ambiente e para a saúde. Observe as indicações dos organismos nacionais responsáveis pelo processo de devolução e e recolha.

4 Fornecimento

1 unid. mão eléctrica de sistema Digital Twin 8E**=7

1 ud. manual de instruções 647H327

5 Descrição e funcionamento

As mãos 8E38=7,8E39=7 e 8E41=7 estão equipadas com o controlo Digital Twin. Este sistema oferece duas opções de controlo: digital ou por canal duplo. Escolhe-se a opção desejada através do conector de funções 13E185. O controlo Digital Twin está alojado num **compartimento preto com dois mostradores brancos de graduação.** Para a identificação o conector coaxial e/ou o cabo para a mão estão marcados com um **anel branco.**

O modo digital é accionado com dois eléctrodos, e o modo de canal duplo é accionado só com um eléctrodo 13E200 ou 13E202.

A mão eléctrica de sistema é fornecida com o conector de funções já conectado e preparado como modo digital.

6 Conexão e desconexão da mão eléctrica de sistema

6.1 Tamanho 7

Para accionar o botão ligar/desligar, basta pressionar a luva da prótese de mão com o dedo. Um retardamento evita o accionamento involuntário. Para activar a função pretendida, basta pressionar o botão durante aprox. 1 segundo (Fig. 11).

6.2 Tamanhos 7 ¼, 7 ¾, 8 ¼

O botão ligar/desligar integrado no compartimento preto pode ser accionado pressionando a luva da prótese de mão.

saliência na zona do dorso da mão:	Função LIGADO	(Fig. 11)
saliência na zona do polegar:	Função DESLIGADO	(Fig. 12)

7 Programas de controlo

Nota: As ilustrações mencionadas são válidas para todos os tamanhos de mão.

O técnico ortoprotésico pode escolher entre duas opções diferentes de controlo, bastando para isso inserir ou retirar uma ficha de função a fim de adaptar melhor à pessoa:

7.1 Ficha de função inserida (tal como é fornecida)

Modo digital (Fig.1, Fig. 2) (dois electrodos)

Uma vez atingido um certo número de accionamento, através do sinal de electrodos, a mão abre e fecha com uma velocidade constante.

7.2 Ficha de função retirada

Modo de canal duplo (Fig. 3, Fig. 4) (um electrodo)

A mão se fecha e se abre com apenas um electrodo.

sinal muscular lento e suave	⟶	a mão fecha-se
sinal muscular forte e curto	⟶	a mão abre-se

8 Ajuste do(s) electrodo(s)

Utilizando um MyoBoy 757M11 não só se consegue uma instalação ideal do(s) eléctrodo(s) como também um excelente desempenho do controlo Digital Twin.

Nota: O mostrador no mecanismo electrónico (Fig. 5, Fig 6 seta vermelha), do controlo serve exclusivamente para trabalhos de assistência. Só o pessoal técnico do Myo-Service da Ottobock está autorizado a fazer modificações.

8.1 Utilização do sistema digital (com ficha de funcionamento)

(Informação detalhada: ver manual de instruções 647G265 do MyoBoy)

No programa MyoSoft/PAULA seleccionar a mão "Digital Twin com ficha de função".

Instalar cada um dos eléctrodos de forma a que o utilizador possa manter o sinal muscular aprox. 2 segundos num ponto ligeiramente acima do valor ON (ligado) (Fig. 7). No modo digital, o mostrador de ajuste 2, do painel de controlo electrônico, não funciona.

8.2 Utilização do sistema de canal duplo (sem ficha de funcionamento)

(Informação detalhada: ver manual de instruções 647G265 do MyoBoy)

Antes de mudar o sistema de uso de digital a canal duplo, retirar a anilha de segurança do interior da mão. Uma vez desmontada a parte interna da mão, retirar a ficha de funções (Fig. 9, Fig. 10). Para que o sistema reconheça a mudança de programa, retirar momentaneamente o acumulador e voltar a colocá-lo (=reset).

No programa MyoSoft/PAULA seleccionar a mão "Digital Twin sem ficha de funcionamento". Ajustar o indicador a 3,5 na escala. Colocar o regulador 2 da electrónica do controlo também a 3,5 (Fig. 5, Fig. 6).

Ajustar o electrodo de tal maneira a que o sinal muscular atinja ligeiramente o segundo umbral – identificado no Myosoft através de uma linha – : a mão se fecha (Fig. 8).

A mão se abre ao ultrapassar o umbral de accionamento com um sinal rápido e forte.

Com o auxílio do cursor no Myosoft (indicador) pode-se diminuir o umbral de accionamento mais alto, se o sinal muscular for muito lento ou muito fraco. A seguir, ajustar o painel de controlo electrônico com o mostrador 2 (Fig. 5, Fig. 6) ao mesmo valor. Estando montada novamente a mão interna, hermetiza-se com gordura de silicone 633F11. Colocar por cima a anilha de segurança.

⚠ **Atenção!** Durante as regulações dos eléctrodos, o paciente tem de fazer pausas, caso contrário a fadiga muscular provoca resultados irregulares e, como consequência, o terapeuta tende a regular os eléctrodos de forma demasiado sensível.

Note que ao eléctrodos devem estar em contacto com a pela o mais lisa possivel e sem problemas de saúde. Se forem observadas fortes irregularidades decorrentes de aparelhos eléctricos, testar a posição dos electrodos e se necessário, substituí-los. Na impossibilidade de solucionar os problemas por ventura surgidos, contactar o Myo-Service da Ottobock.

9 Manejo dos acumuladores

Utilizar apenas acumuladores da Ottobock completamente carregados para operar a mão eléctrica do sistema com controlo Digital Twin.

A mão eléctrica de sistema com comando Digital Twin pode ser utilizada com a bateria Li-Ion EnergyPack 757B20 ou 757B21, com o MyoEnergy Integral 757B25=* ou com a bateria NiMH 757B15. Para obter informações mais detalhadas sobre o manuseamento das baterias, consulte a informação que as acompanha.

Atenção! se o comando Digital Twin detectar um EnergyPack 757B20/757B21 ou MyoEnergy Integral 757B25=*/757B35=* **carregado** , comutará automaticamente para a nova tecnologia de baterias de iões de lítio. Em seguida o sistema deverá apenas ser utilizado com esta tecnologia. Porém, se for utilizado um Ottobock X-ChangePack 757B15, já não será possível utilizar plenamente a sua capacidade. O retorno à operação com X-ChangePack é possível com MyoSelect 757T13 Ottobock. Por motivos de segurança de funcionamento e de fiabilidade devem ser utilizadas exclusivamente as baterias 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* ou 757B15 Ottobock.

O aparelho é fornecido em estado operacional com acumuladores NiMH.

10 Dados técnicos

corrente contínua (todos tam.)	mA	1	
temp. de funcionamento (todos tam.)	°C	0 – 70	
amplitude abertura, tam.7		79	
amplitude abertura,tam. 7 ¼, 7 ¾, 8 ¼	mm	100	
velocidad de preensão	mm/s	110	
força de preensão (todos tam.)	N	0 – 90	
fonte alimentação	Ottobock EnergyPack		757B20 – 7,2 V
	Ottobock EnergyPack		757B21 – 7,2 V
	MyoEnergy Integral		757B25=* – 7,4 V
	MyoEnergy Integral		757B35=* – 7,4 V
	Ottobock X-ChangePack		757B15 – 6 V
Vida útil do componente de preensão	5 anos		
Vida útil da bateria	2 anos		

11 Responsabilidade

A Otto Bock Healthcare Products GmbH, adiante denominada fabricante, apenas se responsabiliza se as orientações e normas relativas à adaptação e ao emprego do produto, assim como as orientações relativas aos cuidados e aos intervalos da manutenção do produto, forem cumpridas. O fabricante chama expressamente a atenção para o facto de que esse produto apenas pode ser utilizado em combinação com componentes (veja nas instruções de utilização e nos catálogos) autorizados pelo fabricante. O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes da utilização de combinações de componentes (incluindo produtos de terceiros) ou de aplicações por ele não autorizadas.

O produto somente poderá ser aberto e consertado por pessoal técnico autorizado da Ottobock.

12 Marcas comerciais

Todas as designações mencionadas no presente documento anexo estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento anexo não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

13 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Ottobock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

14 Anexos

14.1 Estados operacionais/sinais de erro

Estado de carga do acumulador

Um gestor de acumuladores inteligente e integrado avisa o utilizador quando a potência está abaixo dos limites para um bom desempenho, pois a mão fica mais lenta e a força de preensão diminui. Simultaneamente, serve para proteger o acumulador de ficar totalmente descarregado, o que é contra-indicado.

É conveniente manter um segundo acumulador carregado para trocar.

Datum van de laatste update: 2014-05-28

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.
- Wanneer u bij de ingebruikneming, het gebruik of het onderhoud van het product hulp nodig hebt, het product zich anders gedraagt dan u verwacht of zich andere problemen voordoen, neem dan contact op met de fabrikant (zie de achterzijde van dit begeleidende document voor het adres van de fabrikant).

1 Toepassingsgebied

Nederlands

De Ottobock systeem-elektrohanden 8E38=7/8E39=7/8E41=7 dienen **uitsluitend** voor de verzorging van de bovenste extremiteit met een exoprothese.

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door één persoon. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

1.1 Kwalificatie

Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door vakspecialisten die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

2 Veiligheidsinstructies

Wanneer de onderstaande veiligheidsvoorschriften niet in acht worden genomen, kan dat tot gevolg hebben dat het product beschadigd raakt of dat er storingen in de werking van het product optreden. Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

- Gebruik voor het aanbrengen van de prothesehandschoen geen siliconenspray. Dit zou tot gevolg kunnen hebben dat de handschoen niet goed op zijn plaats blijft zitten. Als hulpmiddel bij de montage adviseren wij u Ottobock Procomfort-gel 633S2 te gebruiken.
- Om het optreden van storingen in de werking van de systeem-elektrohand en de aangesloten componenten door sterke elektromagnetische straling (bijv. in de buurt van hoogspanningslei-

dingen, zenders, trafo's en productbeveiligingssystemen in warenhuizen) tot een minimum te beperken, moeten de elektroden zo ongevoelig mogelijk worden afgesteld.

- Vóór het verbreken of tot stand brengen van elektrische verbindingen (bijv. het losmaken van de hand van de prothese) moet u het systeem altijd loskoppelen van de voeding. Haal hiervoor de accu uit de houder of schakel de prothese uit door de knop in de laadbus in te drukken.
- Wanneer u met de instellingen, respectievelijk de keuze van het geschikte programma niet het gewenste resultaat bereikt, gelieve u dan voor advies tot de Ottobock Myo-Service te wenden.
- Geef uw patiënt degelijk onderricht in het deskundig onderhoud van de Systeem-Elektrohand volgens hoofdstuk 3 "Patiënteninstructies".

3 Patiënteninstructies

- Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de hand kunnen binnendringen. De hand mag niet worden blootgesteld aan intensieve rook, stof, mechanische trillingen en schokken of grote hitte.
- Blijf uit de buurt van hoogspanningsleidingen, zenders, transformatoren en andere bronnen van sterke elektromagnetische straling (bijv. productbeveiligingssystemen in warenhuizen), omdat deze straling storingen in de werking van de elektrohand tot gevolg kan hebben.
- De systeem-elektrohand mag alleen worden geopend en gerepareerd en beschadigde componenten mogen alleen worden gereviseerd door de gecertificeerde Ottobock Myo-Service.
- De systeem-elektrohand is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.). Zorgvuldige behandeling van de prothese en de onderdelen ervan verlengt niet alleen de verwachte levensduur, maar is vooral in het belang van de persoonlijke veiligheid van de patiënt! Als de prothese extreem is belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet deze onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Aanspreekpartner is de verantwoordelijke orthopedisch instrumentmaker, die de prothese zo nodig doorstuurt naar de Ottobock Myo-Service.
- **Wanneer de hand niet wordt gebruikt, moet deze ter bescherming van het mechanisme en de prothesehandschoen in geopende toestand worden bewaard.**
- Overhandig de patiënt a.u.b. de patiënteninformatie 646D44.
- Bij een te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, Wifi-apparaten) is het mogelijk dat de prothese door storing in de interne datacommunicatie onverwacht gedrag gaat vertonen. Zorg er daarom voor dat u niet dichter bij de hieronder vermelde HF-communicatieapparaten komt dan daarachter is aangegeven:
  - Mobiele telefoon GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - Mobiele telefoon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - DECT draadloze telefoons inclusief basisstation: 0,35 m
  - Wifi (router, access points,…): 0,22 m
  - Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders, die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,22 m
- Let erop dat u bij het gebruik van het product in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.), de minimale afstand aanhoudt die door de fabrikant van het implantaat wordt voorgeschreven. Als gevolg van door het product gegenereerde elektromagnetische straling kunnen storingen optreden in de actieve, implanteerbare systemen. Let verder altijd op de door de fabrikant van het implantaat voorgeschreven gebruikscondities en veiligheidsinformatie.

3.1 Besturen van een motorvoertuig

Of en in hoeverre een gebruiker van een armprothese in staat is om een motorvoertuig te besturen ligt niet vast: alles hangt af van de aard van de verzorging (hoogte van de amputatie, uni- of bilateraal, stompverhouding, soort prothese) en van de individuele vaardigheid van de gebruiker van de armprothese.

Houdt u beslist aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van voertuigen en laat om verzekeringsrechtelijke redenen door een daartoe geautoriseerde instantie controleren en bevestigen dat u in staat bent een voertuig te besturen.

Over het algemeen raadt Ottobock aan om het voertuig door een gespecialiseerd bedrijf te laten aanpassen aan de behoeften van de prothesedrager (bijv. door montage van een stuurvork). Het moet onherroepelijk gewaarborgd zijn dat de prothesedrager zijn voertuig met uitgeschakelde systeem-elektrohand zonder risico's kan besturen. Wanneer er bij het rijden met ingeschakelde elektrohand besturingsfouten optreden, kunnen de medeweggebruikers in gevaar worden gebracht.

Voorzichtig! wanneer de elektrohand is uitgerust met een polsautomaat, moet de grijpcomponent vóór gebruik zo worden gepositioneerd, dat een geringe verdraaiing niet tot gevolg kan hebben dat de hand losraakt van de prothese!

3.2 Service

Omdat er bij bewegende delen altijd slijtageverschijnselen optreden, is een jaarlijkse service onontbeerlijk. Daarvoor wordt de complete hand door de Ottobock servicewerkplaats doorgetest, indien nodig bijgesteld en gesmeerd. Bovendien worden versleten onderdelen waar nodig uitgewisseld.

Dit product mag niet met ongesorteerd huishoudelijk afval worden weggegooid. Wanneer het weggooien van afval niet volgens de richtlijnen van uw land geschiedt, kan dit schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Let op de aanwijzingen van de in uw land verantwoordelijke autoriteiten voor teruggave- en inzamelprocedures.

4 Inhoud leveringspakket

1 st. Systeem-elektrohand Digital Twin 8E**=7

1 st. handeiding 647H327

5 Beschrijving en functie

De Ottobock systeem-elektrohanden 8E38=7, 8E39=7 en 8E41=7 zijn uitgerust met de Digital Twin-sturing. De Digital Twin-sturing houdt in een digitale en een dubbelkanaals-sturingsmodus. De gewenste sturingsvariant kan worden gekozen met behulp van een functiestekker 13E185. De Digital Twin-sturing is ondergebracht in een **zwarte behuizing** met twee **witte instelregelaars**. De coaxiaalbus respectievelijk de handkabel worden door een **witte ring** gemarkeerd.

De hand wordt in de digitale modus aangestuurd met twee elektroden en in de tweekanaalsmodus met één elektrode 13E200 of 13E202.

De systeem-elektrohand wordt af fabriek geleverd met de functiestekker in de digitale modus.

6 Aan en uitschakelen van de systeem-elektrohand

6.1 Grootte 7

De aan-/uitschakelaar wordt bediend door met de vinger op de prothesehandschoen te drukken. Doordat de schakelaar vertraagd reageert, wordt voorkomen dat de hand per ongeluk wordt ingeschakeld. Om de gewenste functie te activeren, moet de schakelaar ca. 1 seconde ingedrukt worden gehouden (afb. 11).

6.2 Grootte 7 1/4, 7 3/4, 8 1/4

Door op de prothesehandschoen te drukken, kunt u de in de zwarte behuizing geïntegreerde aan-/uitschakelaar bedienen.

Op de handrug:	functie AAN	(afb. 11)
Bij de duim:	functie UIT	(afb. 12)

7 Bedrijfsmodi

Let op: de getoonde afbeeldingen gelden voor alle handmaten.

Om de hand optimaal aan te passen aan de patiënt kan men kiezen uit twee programmavarianten met behulp van de functiestekker:

7.1 Functiestekker aangesloten (af fabriek)

Digitaal-modus (afb.1, afb.2).

Het openen en sluiten van de hand gebeurt met constante snelheid na het overschrijden van de drempelwaarde door het betreffende elektrodensignaal.

7.2 Functiestekker niet aangesloten

Dubbelkanaal-modus (afb. 3, afb.4).

De hand wordt met één elektrode geopend respectievelijk gesloten.

Een langzaam zacht spiersignaal	⟶	hand sluit.
Een snel sterk spiersignaal	⟶	hand opent.

8 Instelling van de elektrode(n)

Met behulp van de MyoBoy 757M11 is het mogelijk het instellen van de elektrode(n) en het functioneren van de Digital Twin-sturing zo optimaal mogelijk af te stellen.

Let op: de instelregelaar 1 (afb. 5, afb. 6, rode pijl) aan de sturingselektronica dient uitsluitend voor servicewerkzaamheden. De positie mag alleen worden gewijzigd door een Ottobock Myo-Service werkplaats.

8.1 Handelswijze bij de Digitaal modus (met functiestekker)

(gedetailleerde informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing van de MyoBoy 647G265)

Kies het in het programma MyoSoft/PAULA 'Digital Twin met functiestekker. Elke elektrode zo instellen dat het spiersignaal ca 2 seconden net boven de waarde "ON" kan worden gehouden (afb. 7). De instelregelaar 2 van de elektronische schakelaar heeft in de Digitaal modus geen functie.

8.2 Handelswijze bij dubbelkanaal modus (zonder functiestekker)

Gedetailleerde informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing van de MyoBoy 647G265)

Voor het wisselen van de bedrijfsmodus van Digitaal naar dubbelkanaals-modus moet u de borgring van de binnenhand verwijderen. De binnenhand er af nemen en de functiestekker verwijderen (afb.9, afb.10). Opdat het systeem de nieuwe programmavariant zou herkennen, dient u de accu even uit de houder te nemen en weer terug te plaatsen (=reset).

Kies in het programma MyoSoft/PAULA de hand "Digital Twin zonder functiestekker". Breng de instelregelaar van de schaalverdeling op 3,5. De instelregelaar 2 van de elektronische schakelaar eveneens op 3,5 zetten (afb.5).

De elektrode zo instellen, dat de tweede schakeldrempel -in MyoSoft/PAULA weergegeven door een stippellijn- net kan worden bereikt met het spiersignaal. De hand sluit (afb. 8).

Met een snel en sterk spiersignaal over de schakeldrempel heen springen om de hand te openen.

Is het spiersignaal te langzaam of te zwak dan verlaagt u de schakeldrempel in MyoSoft/PAULA (met de instelregelaar). Stel daarna de elektronische sturing in op gelijke waarde met behulp van instelregelaar 2 (afb. 5, afb.6).

De binnenhand weer overtrekken en met siliconenvet 633F11 afdichten. Borgring weer aanbrengen.

Belangrijk! De patiënt moet tijdens het afstellen van de elektroden af en toe een pauze houden, omdat er anders door vermoeide spieren onrgelmatige resultaten worden verkregen en de therapeut ertoe zal neigen de elektroden te gevoelig af te stellen.

Probeer er voor te zorgen dat de contactvlakken van de elektrode(n) zo mogelijk op onbeschadigde huid kunnen worden geplaatst. Wanneer u sterke storingen van elektrische apparaten ondervindt dan moet de plaats van de elektrode(n) worden gecontroleerd en zo nodig gewijzigd. Kunnen de storingen niet worden vermeden, wendt u dan tot uw otto Bock Myo-Service.

9 Gebruik van de accu's

Gebruik voor de systeem-elektrohand met Digital Twin-besturing uitsluitend volledig geladen Ottobock accu's.

Voor de systeem-elektrohand met Digital Twin-besturing kunnen de Li-ion-accu EnergyPack 757B20 resp. 757B21, de MyoEnergy Integral 757B25=* en de NiMH-accu 757B15 worden gebruikt. Gedetailleerde aanwijzingen voor het gebruik van de accu zijn te vinden in de met de accu meegeleverde documentatie.

Belangrijk! Wanneer de Digital Twin-besturing een **vol** EnergyPack 757B20/757B21 of een volle MyoEnergy Integral 757B25=*/757B35=* herkent, schakelt deze automatisch over op de nieuwe Li-ion accutechnologie. Daarna mogen er voor het systeem alleen nog accu's worden gebruikt die zijn gebaseerd op deze technologie. Als er toch weer een Ottobock X-ChangePack 757B15 wordt gebruikt, kan de capaciteit daarvan niet meer volledig worden benut. Met de Ottobock MyoSelect 757T13 kan er weer worden overgeschakeld naar het gebruik van een X-ChangePack. Met het oog op de bedrijfszekerheid en betrouwbaarheid mogen er uitsluitend Ottobock accu's 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* en 757B15 worden gebruikt.

Bij aflevering is de systeem-elektrogrijper ingesteld op het gebruik van NiMH-accu's.

10 Technische gegevens

Rusttroom (alle maten)	mA	1	
Bedrijstemperatuur (alle maten)	°C	0 – 70	
Openingswijdte maat 7	mm	79	
Openingswijdte maten 7¼, 7¾, 8¼	mm	100	
Grijpsnelheid	mm/s	110	
Grijpkracht (alle maten)	N	0 – 90	
Spanningsverzorging	Ottobock EnergyPack		757B20 – 7,2 V
	Ottobock EnergyPack		757B21 – 7,2 V
	MyoEnergy Integral		757B25=* – 7,4 V
	MyoEnergy Integral		757B35=* – 7,4 V
	Ottobock X-ChangePack		757B15 – 6 V

Levensduur van de grijpcomponenten	5 jaar
Levensduur van de accu	2 jaar

11 Aansprakelijkheid

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hierna te noemen de fabrikant, kan alleen aansprakelijk worden gesteld, indien de voor het product geldende be- en verwerkingsvoorschriften, onderhoudsinstructies en onderhoudstermijnen in acht worden genomen. De fabrikant wijst er uitdrukkelijk op dat dit product uitsluitend mag worden gebruikt in door de fabrikant goedgekeurde onderdelencombinaties (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi). Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelencombinaties (toepassing van producten van derden) en toepassingen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, is de fabrikant niet aansprakelijk.

Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd door daartoe opgeleide en geautoriseerde medewerkers van Ottobock.

12 Handelsmerk

Alle in dit begeleidende document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit begeleidende document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

13 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Ottobock geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

14 Bijlagen

14.1 Gebruikstoestanden/foutsignalen

Laadtoestand van de accu

Een intelligent accumanagement informeert de patiënt over het afnemen van de acculading, doordat de hand steeds langzamer wordt en er minder grijpkracht wordt opgebouwd. Tegelijkertijd wordt de accu beschermd tegen beschadiging door diepontlading.

Houd een tweede geladen accu bij de hand, zodat de accu als deze leeg is, vervangen kan worden.

Datum för den senaste uppdateringen: 2014-05-28

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna och de förberedelser som anges i detta medföljande dokument.
- Om det under idrifttagning, användning eller underhåll av produkten krävs hjälp, liksom vid oväntad drift eller händelser, kontakta tillverkaren (se tillverkarens adress på baksidan av detta medföljande dokument).

1 Användning

Ottobock System-Elektrohänderna 8E38=7, 8E39=7, 8E41=7 är **uteslutande** avsedda att användas vid protesförsörjning av de övre extremiteterna.

Produkten är uteslutande avsedd att användas av en brukare. Från tillverkarens sida undanbedes användningen av produkten på en andra person.

1.1 Kvalifikation

En patient får bara försörjas med produkten av fackpersonal som har genomgått en tillhörande utbildning och auktoriserats av Ottobock.

2 Säkerhetstips

Om säkerhetsanvisningarna nedan inte beaktas kan produkten skadas eller fungera felaktigt. Beakta säkerhetsanvisningarna och de förberedelser som anges i detta medföljande dokument.

- Använd ingen Silikonspray när du drar på proteshandsken, handskens säkra fäste skulle därigenom komma att äventyras. Som monteringshjälp rekommenderas Ottobock Procomfort-Gel 633S2.
- För att reducera tekniska fel i System-Elektrohanden och de anslutna komponenterna p.g.a. stark elektromagnetisk strålning (t e x. i närheten av högspänningsledningar, sändare, transformatorer, varusäkerhetssystem) ska elektroderna ställas in på så låg känslighet som möjligt.
- Inna du lossar eller etablerar elektriska förbindelser (t ex. när handen dras loss från protesen) ska systemet ovillkorligen skiljas från energikällan. För att göra detta tas batteriet ut ur batterifacket eller protesen stängs av genom att du trycker på knappen på laddningsdosan.
- Skulle önskad funktion inte uppnås med inställningen resp. med utbudet av ett lämpligt program, var god vänd dig till Otto Bock Scandinavia AB.
- Undervisa brukaren i en korrekt användning av System-elektrohanden i enlighet med kapitel 3, "Brukarinformation".

3 Brukarinformation

- Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i handen. Handen ska ej heller utsättas för intensiv rök, damm, hög värme, mekaniska vibrationer eller stötar.
- Undvik vistelse i närheten av högspänningsledningar, sändare, transformatorer, eller andra källor till stark elektromagnetisk strålning (t ex. varusäkerhetssystem) vilket kan leda till tekniskt fel av elektrohanden.
- Öppnande och reparation av System-Elektrohanden resp. utbyte av skadade komponenter får endast genomföras av Ottobock MyoService.
- System-elektrohanden har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som tex. extremsporter (friklättring, paraglidning, etc.). En noggran skötsel av protesen och dess komponenter förlänger inte bara dess livslängd, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet! Skulle protesen utsättas för extrema belastningar (tex. genom fall eller liknande) måste

den omgående kontrolleras av den ansvarige ortopedingenjören, som vid behov vidarebefordrar den till Ottobock Myo-service.

- **Om handen inte skulle användas under en längre tid, ska den bevaras i öppet tillstånd för att på så vis skydda mekaniken och proteshandsken.**
- Var god vidarebefordra brukarinformation 646D44 till användaren.
- Vid för kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter) kan protesen genom störning i den interna datakommunikationen bete sig oväntat. Vi rekommenderar därför att hålla minst följande avstånd till dessa högfrekventa kommunikationsenheter:
  - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
  - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
  - Trådlösa DECT-telefoner inkl. basstation: 0,35 m
  - WLAN (router, accesspunkter o.s.v.): 0,22 m
  - Bluetooth-enheter (produkter från andra tillverkare som inte godkänts av Ottobock): 0,22 m
- Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system (pacemaker, defibrillator etc) när du använder produkten i närheten av dylika implantat. Observera respektive tillverkares anvisningar. Eftersom produkten alstrar elektromagnetisk strålning kan det uppstå störningar i de aktiva, implanterbara systemen. Observera noga de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

3.1 Framförande av fordon

Om, och i vilken utsträckning en brukare av armprotes är lämpad att framföra ett fordon måste avgöras från fall till fall. Avgörande faktorer är typen av protesförsörjning (amputationsnivå, en- eller dubbelsidig försörjning, stumpförhållande, protesens konstruktion etc.) och den individuella förmågan hos brukaren själ. Det är nödvändigt att beakta de nationellt lagstiftade bestämmelser som gäller för framförande av ett fordon i respektive land. Låt en auktoriserad myndighet kontrollera och testa din körduglighet ur försäkringssynpunkt. För maximal säkerhet och bekvämlighet rekommenderar Ottobock att en specialist utvärderar behovet av speciella anpassningar av fordonet (automatväxel, etc.). Det måste säkerställas att fordonet alltid kan framföras riskfritt med elektroniksystemet avstängt. Framförande av fordon med elektroniken på kan medföra felaktig signal/styrning och därmed innebära en risk också för medtrafikanter!

Observera! Om handen är utrustad med en snabbkoppling, måste handen innan användning positioneras på ett sådant sätt, att en lätt vridning inte kan leda till att handen lossnar från protesen!

3.2 Serviceanvisningar

Liksom hos alla rörliga mekaniska delar kan förslitnings-symptom uppträda, vilket gör en årlig service nödvändig. Här kontrollerar Ottobock Myo-service den kompletta System-elektrohanden, som om det skulle visa sig nödvändigt, justeras och smörjs. Förslitningsdelar byts ut vid behov.

Den här produkten får inte kastas i hushållssoporna. En avfallshantering som inte motsvarar de regler som gäller i ditt land, kan ha en skadlig verkan på miljön. Var god beakta anvisningarna från den ansvariga myndigheten i ditt land gällande avfallshantering- sophantering och återvinningsstationer.

4 Innehåll

1 st. System-Elektrohand Digital Twin 8E**=7

1 St. Bruksanvisning 647H327

5 Beskrivning och funktion

Ottobock System-elektrohänderna 8E38=7, 8E39=7, 8E41=7 är utrustade med Digital Twin-styrning. Digital Twin-styrning innebär möjlighet till både digital- och dubbelkanalstyrning. Den önskade styrningsvarianten väljs genom funktionspluggen 13E185. Den digitala twin-styrningen är monterad i ett **svart hölje** med två **vita inställnings-potentiometrar.** Handens koaxial- resp. handkabelanslutning är markerad med en **vit ring**.

Digitalstyrningen sker med två elektroder, och dubbelkanalstyrningen endast med en elektrod av typ 13E200 eller 13E202.

System-elektrohanden levereras med funktionsplugg i läge för digital-styrning.

6 Påkoppling och avstängning av System-elektrohanden

6.1 Storlek 7

På- och avstängningsknappen aktiveras genom att trycka med ett finger på proteshandsken. En tidsfördröjning förhindrar en ofrivillig aktivering. För att koppla till eller från handen, måste knappen hållas nedtryckt under ca 1 sekund (bild 11).

6.2 Storlek 7 ¼, 7 ¾, 8 ¼

Genom tryck på proteshandsken kan på/avstängningskontakten som integrerats i det svarta höljet aktiveras.

Område handrygg:	Funktion PÅ	(Bild 11)
Område tumme:	Funktion AV	(Bild 12)

7 Funktionssätt

OBS: de nämnda funktionerna gäller för alla handstorlekar.

För en optimal anpassning på brukaren finns det två styrnings-varianter, som väljes genom en funktionsplugg:

7.1 Funktionsplugg monterad (vid leverans)

Digital-styrning (Bild 1, Bild 2).

Öppning och stängning av handen sker med konstant hastighet efter det att muskelsignalen överskridit ett visst tröskelvärde.

7.2 Utan funktionsplugg

Dubbelkanal-styrning (Bild 3, Bild 4).

Öppning resp. stängning av handen sker med en enda elektrod.

En långsam mjuk muskelsignal	⟶	Hand stängs.
En snabb stark muskelsignal	⟶	Hand öppnas.

8 Inställning av elektroden/elektroderna

En optimal inställning av elektroden/elektroderna och därmed bästa möjliga funktion av den digitala twin-styrningen fungerar bäst med MyoBoy 757M11.

OBS: Inställnings-potentiometer 1 (Bild 5, Bild 6, röd pil) på styrnings-elektroniken används uteslutande vid service-arbeten. Denna inställning får endast ändras av Ottobock Myo-service.

8.1 Tillvägagångssätt med digital-styrning *(med funktionsplugg)*

(För detaljerad information se MyoBoy bruksanvisning 647G265)

I program MyoSoft/PAULA väljs hand "Digital Twin med funktionsplugg". Ställ in varje elektrod på ett sådant sätt att muskelsignalen kan hållas knappt över tröskelvärdet ON i ca 2 sekunder (Bild 7). Elektronik-enhetens inställnings-potentiometer nr 2 är utan funktion vid digitalstyrning.

8.2 Tillvägagångssätt vid dubbelkanalstyrning *(utan funktionsplugg)*

(För detaljerad information se MyoBoy bruksanvisning 647G265)

Före ändring av funktionssätt från digital- till dubbelkanalstyrning avlägsnas innerhandens säkringsring. Dra av innerhanden och ta bort funktionspluggen (Bild 9, Bild 10). För att systemet skall känna av den nya programvarianten måste batteriet tas ut ett kort ögonblick och sedan åter anslutas (=reset).

I program MyoSoft/PAULA väljs handen "Digital Twin utan funktionsplugg". På MyoBoy ställs tröskelvärdet för kanal 1 på 3,5. Inställnings-potentiometern nr 2 på elektronikenheten ställes likaså in på 3,5. (Bild 5, Bild 6).

Ställ in elektroden så att muskelsignalen uppnår det andra tröskelvärdet (märkt i MyoSoft/PAULA genom streckad linje) med knapp marginal: handen stängs (Bild 8).

För att öppna handen överskrids det andra tröskelvärdet med en snabb, stark muskelsignal.

Är muskelsignalen för långsam eller för svag sänks det andra tröskelvärdet något i MyoSoft/PAULA med markören. Inställnings-potentiometer nr 2 på elektronikenheten justeras ned till samma värde (Bild 5, Bild 6).

Dra åter på innerhanden och täta med silikonfett 633F11. Sätt på säkringsringen.

> ⚠ **Let op!** Brukaren måste då och då lägga in vilopauser under elektrod-inställningen eftersom muskeltrötthet annars ger felaktiga resultat och man härigenom tenderar att ställa in elektroderna alltför högt. Det bör iakttagas att elektroderna ligger väl an mot oskadad hud. Skulle starka störningar uppträda genom elektriska apparater, bör elektrodernas position kontrolleras och vid behov ändras. Om störningarna kvarstår, kontakta Ottobock Myo-service!

9 Skötsel av batterierna

För driften av System-elektrohänder med Digital Twin-styrning skall endast fullt uppladdade Ottobock batterier användas.

System-Elektrohanden med Digital Twin-styrning kan drivas med Li-Ion-batteri EnergyPack 757B20 resp. 757B21, med MyoEnergy Integral 757B25=* eller med NiMH-batteriet 757B15. Detaljerad information angående skötsel och hantering av batteriet finner du i informationen som bifogats med batteriet.

> ⚠ **Let op!** Känner Digital Twin-styrningen av en **fulladdad** EnergyPack 757B20/757B21 eller MyoEnergy Integral 757B25=*/757B35=*, så kopplar den automatiskt över till den nya Li-Ion batteriteknologin. Därefter ska systemet endast drivas med denna teknologi. Skulle trots allt ett Ottobock X-ChangePack 757B15(NiMh) användas, kan dess kapacitet ej längre utnyttjas till fullo. En återställning till drift med X-ChangePack (NiMh) är möjlig med hjälp av Ottobock MyoSelect 757T13. För hög driftsäkerhet och tillförlitlighet är det endast tillåtet att använda batterierna 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* eller 757B15.

Leverans av digital-twin-handen sker för drift med NiMH batteridrift.

10 Teknisk Information

Vilström (alla storlekar)	mA	1	
Drifttemperatur (alla storlekar)	°C	0 – 70	
Öppningsvidd storlek 7	mm	79	
Öppningsvidd storlek 7 ¼, 7 ¾, 8 ¼	mm	100	
Griphastighet	mm/s	110	
Gripkraft (alla storlekar)	N	0 – 90	
Strömförsörjning	Ottobock EnergyPack		757B20 – 7,2 V
	Ottobock EnergyPack		757B21 – 7,2 V
	MyoEnergy Integral		757B25=* – 7,4 V
	MyoEnergy Integral		757B35=* – 7,4 V
	Ottobock X-ChangePack		757B15 – 6 V
Gripkomponentens hållbarhet	5 år		
Batteriets hållbarhet	2 år		

11 Ansvar

Otto Bock Healthcare Products GmbH, som i det följande kallas tillverkare, ansvarar bara om angivna be- och omarbetningsanvisningarna liksom skötselanvisningarna och serviceintervallerna för produkten hålls. Tillverkaren påpekar uttryckligen att denna produkt bara får användas i kombination med av tillverkaren godkända produkter (se bruksanvisning och kataloger). Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av komponentkombinationer (användning av främmande produkter) och användningssätt som inte är godkända av tillverkaren.

Öppna och reparera denna produkt får bara göras av auktoriserad Ottobock fackpersonal.

12 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i den medföljande dokumentationen omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i den medföljande kan omfattas av rättigheter hos en tredje part.

13 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Ottobock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

14 Bilagor

14.1 Driftstillstånd/felsignaler

Batteriets laddningsnivå

Ett sinnrikt system informerar brukaren om batteriets avtagande laddningstillstånd på så sätt att handen går långsammare resp. bygger upp mindre gripkraft. Batteriet skyddas på samma gång från skadlig djupurladdning.

Det är bra om ett extra batteri finns till hands att byta med.

Dato for siste oppdatering: 2014-05-28

- Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.
- Ta kontakt med produsenten ved behov for hjelp under oppstart, bruk eller vedlikehold av produktet, eller hvis det oppstår uregelmessigheter under bruk (se produsentens adresse på baksiden av dette følgedokumentet).

1 Bruk

Ottobock elektrisk hånd modell 8E38=7, 8E39=7, 8E41=7 skal **bare** brukes til eksoprotetisk montering av proteser til overekstremitetene.

Produktet er **utelukkende** beregnet til utrustning på en pasient. Bruk av produktet til en andre personer forbys av produsenten.

1.1 Kvalifikasjon som ortopedisk tekniker

Utrustning av en pasient med produktet skal kun foretas av fagpersoner som har blitt autorisert av Ottobock etter egnet opplæring.

2 Sikkerhetsinformasjon

Dersom man unnlater å følge sikkerhetsforskriftene nedenfor
kan det føre til feilaktig styring eller funksjonsfeil på
SensorHand Speed, noe som igjen kan medføre pasientskader.

- Ikke bruk silikonspray når du tar på protese hansken, dette kan gjøre at hansken ikke sitter ordentlig på. Det anbefales å bruke Ottobock Procomfort-Gel 633S2 som monteringshjelp.
- For å redusere feilfunksjoner i System-elektrohånden, og de tilkoblede komponentene på grunn av sterke elektromagnetiske strålinger (f.eks. i nærheten av høyspentledninger, sendere, tyverialarmer i varehus), skal elektrodene stilles inn så ufølsomt som mulig.
- Før løsning eller oppretting av elektriske forbindelser (f.eks. når hånden trekkes av protesen) skal systemet alltid skilles fra energikilden. For å gjøre dette tar man batteriet ut av innleggsrammen, eller protesen slås av ved å trykke på tasten i laderboksen.
- Hvis du ikke oppnår forventede resultater med justeringene eller valgt program, kan du kontakte Ottobock Myo-Service.
- Informer pasienten om riktig behandling av den elektriske hånden, som forklart i kapittel 3, Pasientinformasjon.

3 Pasientinformasjon

- Pass på at hverken faste deler eller væske kan trenge inn i hånden. Hånden skal ikke utsettes for intens røyk eller støv, ingen mekaniske vibrasjoner, støt eller sterk varme.
- Unngå opphold i nærheten av høyspentledninger, sendere, trafoer eller andre kilder med sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. tyverialarmer i kjøpesentre), da det kan føre til feilfunksjoner i den elektriske hånden.
- Åpning og reparering av System-elektrohånden eller istandsetting av skadde komponenter skal bare foretas av den sertifiserte Ottobock Myo-Service.

- Den elektriske hånden er utviklet for daglige aktiviteter. Den bør ikke brukes til uvanlige aktiviteter, som ekstremsport (friklatring, paragliding osv.). Forsiktig håndtering av protesen og komponentene øker ikke bare levetiden til hånden, men öker også den personlige sikkerheten til pasienten! Hvis den elektriske hånden blir eksponert for ekstreme belastninger (f.eks. under fall osv.), må du be din ortopedingeniør om å kontrollere hånden for skader. Om nødvendig bør hånden sendes til et Ottobock Myo-Service-senter.
- **Hvis hånden ikke skal brukes i en periode, bør den stå åpen, slik at sensormekanismen beskyttes.**
- Vennligst lever pasientinformasjon 646D44 til pasienten.
- For liten avstand til høyfrekvente kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter) kan forstyrre den interne datakommunikasjonen og føre til feilfunksjoner på produktet. Derfor anbefales det å holde følgende minsteavstander til slike høyfrekvente kommunikasjonsenheter:
  - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
  - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
  - DECT trådløse telefoner inkl. basestasjon: 0,35 m
  - WLAN (routere, aksesspunkter,…): 0,22 m
  - Bluetooth-enheter (tredjepartsprodukter som ikke er godkjent av Ottobock): 0,22 m
- Pass på at anbefalte minsteavstander overholdes hvis produktet brukes i umiddelbar nærhet av aktive, implanterbare systemer (f.eks. pacemakere, defibrillator etc.). På grunn av elektromagnetisk stråling fra produktet kan det oppstå forstyrrelser i de aktive, implanterbare systemene. Videre er det viktig å overholde bruksbetingelsene og sikkerhetsanvisningene som er fastsatt av implantatprodusenten.

3.1 Bilkjøring

Evnen til å kjøre bil hos en som har fått amputert en arm, er forskjellig for hvert tilfelle. Faktorer omfatter type feste (amputasjonsnivå, unilateralt eller bilateralt, restlemtilstanden, utformingen til protesen) og pasientens evner.

Alle må overholde landets nasjonale lover ved bilkjöring. Med tanke på forsikringssaker bør førere få kjøreevnen vurdert og godkjent på et autorisert testsenter.

For maksimal sikkerhet og komfort anbefaler Ottobock at bilen tilpasses i et spesialverksted (f.eks. ved å montere en styregaffel). Det er viktig at føreren kan kjøre bilen uten risiko når den elektriske hånden er slått av. Kjøring med den elektriske hånden på, kan sette andre trafikkanter i fare hvis hånden skulle få feilfunksjon.

Forsiktig! Hvis elektro hånden er utstyrt med håndleddslås, må gripe komponenten posisjoneres slik før bruk at en lett dreining ikke kan løsne hånden fra protesen!

3.2 Serviceinformasjon

Fordi alle bevegelige deler utsettes for slitasje, anbefaler Ottobock at ortopediingeniør utfører årlige servicekontroller. Under servicebesøket blir hele hånden undersøkt og justert eller smurt som nødvendig. I tillegg blir nødvendige slitasjedeler byttet ut.

4 Innholdet i pakningen

1 stk. system-elektrohånd Digital Twin 8E**=7
1 stk. brukerhåndbok 647H327

5 Beskrivelse og funksjon

De elektriske hendene 8E38=7, 8E39=7, 8E41=7 fra Ottobock har Digital Twin-kontroll. Digital Twin kontrollsystem gir både digital kontrollmodus (dobbelt sted) og kontrollmodus med dobbel kanal (enkelt sted) i samme terminalenhet. Om ønskelig kan kontrollmodus velges ved å sette inn eller ta ut 13E185 funksjonsplugg. Digital Twin-kontroll har et svart hus med to hvite skiver. Den koaksiale bøssingen eller håndkabelen er merket med en hvit ring, som gjør den enklere å identifisere.

Digital modus (dobbelt sted) kontrolleres av to elektroder, og dobbel kanalmodus (enkelt sted) kontrolleres av bare én elektrode – enten 3E200 eller 13E202.

Den elektriske hånden leveres i digital modus (dobbelt sted) med funksjonsplugg satt inn.

6 Slå den elektriske hånden på og av

6.1 Størrelse 7

På og av bryteren betjenes via fingertrykk på protesehansken. En tidsforsinkelse hindrer en utilsiktet utløsning. For å aktivere ønsket funksjon må bryteren trykkes ned ca. 1 sekund (fig. 11).

6.2 Størrelse 7 ¼, 7 ¾, 8 ¼

Ved å trykke på protesehansken kan du betjene på/av bryteren som er integrert i den sorte kassen.

Håndbakområde:	Funksjon på	(Fig. 11)
Tommelområde:	Funksjon av	(Fig. 12)

7 Kontrollmodi

Les dette: Fotografiene gjelder for alle håndstørrelser.

For å oppnå optimal tilpasning til pasienten kan ortopediingeniør velge mellom to forskjellige kontrollmodi ved å sette inn eller fjerne funksjonspluggen:

7.1 Funksjonsplugg satt inn (som levert)

Digital modus - dobbelt sted (Fig.1, Fig. 2).

Etter at tilsvarende elektrodesignal har overskredet en viss terskelverdi, åpnes og lukkes hånden med en konstant hastighet.

7.2 Funksjonsplugg fjernet

Modus for dobbel kanal - enkelt sted (Fig. 3, Fig. 4).

Hånden åpnes og lukkes av bare én elektrode.

Et sakte og forsiktig muskelsignal	→	lukker hånden.
Et raskt og sterkt muskelsignal	→	åpner hånden.

8 Justere elektroden(e)

Du oppnår best mulig funksjon fra Digital Twin-kontrollen hvis elektrodene justeres optimalt. Dette gjøres enkelt med 757M11 MyoBoy.

Les dette: Skive 1 (fig. 5, fig 6, rød pil) skal bare brukes til servicearbeid. Bare sertifiserte serviceverksteder for Ottobock får endre skiveposisjonen.

8.1 Fremgangsmåte i digital modus (med funksjonsplugg)

Du finner mer informasjon i bruksanvisningen for 647G265 MyoBoy.

I programmet MyoSoft/PAULA velger du "Digital Twin with Function Plug". Juster hver elektrode slik at muskelsignalet kan opprettholdes på et punkt så vidt over verdien ON (på) (fig. 7) i omtrent to sekunder. Skive 2 på den elektriske kontrollen har ingen funksjon i digital modus.

8.2 Fremgangsmåte i modus for dobbel kanal - enkelt sted (uten funksjonsplugg)

Du finner mer informasjon i bruksanvisningen for 647G265 MyoBoy.

Før du endrer digital modus (dobbelt sted) til modus for dobbel kanal (enkelt sted) fjerner du låseringen for innerhånden. Deretter fjerner du innerhånden og funksjonspluggen (fig. 9, fig. 10). Systemet tilbakestilles slik at det gjenkjenner den nye kontrollmodusen hvis du tar ut batteriet og setter det inn igjen.

I programmet MyoSoft/PAULA velger du "Digital Twin without Function Plug". Juster glidebryteren på skalaen til 3,5. Still også skive 2 på den elektroniske kontrollen til 3,5 (fig. 5, fig. 6).

Juster elektroden slik at muskelsignalet når en verdi rett under andre terskel markert i MyoSoft/PAULA av den stiplede linjen: hånden lukkes (fig. 8).

Overskrid terskelen med et raskt, sterkt muskelsignal for å åpne hånden.

Hvis muskelsignalet er for sakte eller svakt, stiller du terskelverdien i MyoSoft/PAULA til en lavere verdi (glidebryter). Still skive 2 (fig. 5, fig. 6) på den elektroniske kontrollen til samme nivå.

Trekk på innerhånden og forsegl den med 633F11 silikonfett. Sett på låseringen igjen.

⚠ **Merk!** La pasienten hvile under elektrodejusteringen for å unngå tretthet og dermed feilaktige elektrodeinnstillinger (dvs. for stor sensitivitet).

Husk å plassere elektrodene slik at hele kontaktflaten ligger rett på intakt hud. Hvis det fremdeles oppstår kraftig interferens fra elektrisk utstyr, kontrollerer du posisjonen til elektrodene, og flytter dem om nødvendig. Hvis interferens ikke kan elimineres, kontakter du en servicerepresentant for Ottobock.

9 Håndtere batteriet

For drift av system-elektrohånden med Digital Twin-styring brukes bare fullt oppladde Ottobock-batterier.

System-elektrohånden med Digital Twin-styring kan drives med Li-Ion-batteriet 757B20, hhv. 757B21, MyoEnergy Integral 757B25=* eller NiMH-batteriet 757B15. Detaljerte anvisninger for behandling av batteriet får du i informasjonen som følger med batteriet.

⚠ **Merk!** Hvis Digital Twin-styringen oppdager **en full** EnergyPack 757B20/757B21 eller MyoEnergy Integral 757B25=*/757B35=*, kobler den automatisk om til den nye Li-Ion akkumulatorteknologien. Deretter bør systemet kun drives med denne typen teknologi. Hvis det allikevel brukes en Ottobock X-ChangePack 757B15, kan dens kapasitet ikke lengre brukes for fullt. En tilbakestilling til driften med X-ChangePack er mulig med hjelp av Ottobock MyoSelect 757T13. På grunn av driftssikkerheten og pålideligheten må du kun bruke Ottobock akkumulatorene 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* eller 757B15.

Standardinnstillingen ved levering er optimalisert for NiMH-batterier.

10 Teknisk informasjon

Statisk strøm (alle størrelser)	mA	1	
Driftstemperatur (alle størrelser)	°C	0 – 70	
Åpningsbredde størrelse 7	mm	79	
Åpningsbredde størrelse 7 ¼, 7 ¾, 8 ¼	mm	100	
Gripehastighet	mm/s	110	
Gripekraft (alle størrelser)	N	0 – 90	
Strømkilde	Ottobock EnergyPack		757B20 – 7,2 V
	Ottobock EnergyPack		757B21 – 7,2 V
	MyoEnergy Integral		757B25=* – 7,4 V
	MyoEnergy Integral		757B35=* – 7,4 V
	Ottobock X-ChangePack		757B15 – 6 V
Gripekomponentens levetid	5 år		
Batteriets levetid	2 år		

11 Ansvar

Produsenten Otto Bock Healthcare Products GmbH vil kun være ansvarlig dersom brukeren følger instruksjonene for preparering, bruk og vedlikehold av produktet, samt overholder serviceintervallene. Produsenten erklærer uttrykkelig at dette produktet kun skal brukes sammen med komponenter som er autorisert av produsenten (se brukerinstruksjoner og produktinformasjon). Produsenten vil ikke være ansvarlig for noen form for skader som er forårsaket ved bruk av komponentkombinasjoner (bruk av fremmedprodukter) som ikke er godkjent av produsenten.

Produktet skal kun tas fra hverandre og repareres av autoriserte Ottobock- teknikere.

12 Varemerke

Alle betegnelser som brukes i den foreliggende følgedokumentasjonen, er uten begrensning gjenstand for bestemmelsene i den gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle merker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes her, kan være registrerte merker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne. Grunnet mangel på eksplisitt merking av varemerkene som brukes i denne følgedokumentasjonen, kan det ikke utelukkes at et varemerke eies av tredjepart.

13 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Ottobock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

14 Vedlegg

14.1 Driftstilstander/feilsignaler

Batteriets ladetilstand

Et intelligent batterimanagement informerer pasienten om den avtakende ladetilstanden til batteriet ved at hånden blir langsommere eller bygger opp mindre gripestyrke. Batteriet beskyttes samtidig mot skadelig, total utlading.

Ha et oppladet ekstrabatteri tilgjengelig i tilfelle det blir nødvendig å bytte.

Son güncelleme tarihi: 2014-05-28

- Bu dokümanı dikkatli şekilde okuyunuz.
- Size eşlik eden bu belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alınız.
- Eğer ürünün işletimi, kullanımı veya bakımı sırasında yardım gerekli olursa ve aynı şekilde beklenmedik işletim veya durumlar ile ilgili olarak üretici ile iletişime geçiniz (bu dokümanın arka tarafındaki üretici verilerine bakınız).

1 Kullanım Amacı

8E38=7, 8E39=7, 8E41=7 Ottobock Sistem Elektronik Eller sadece üst **ekstremite** ekzoprotez uygulamaları için kullanılır.

Ürün sadece bir hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

1.1 Kalifikasyon

Kullanıcıya bu ürünün uygulaması sadece Ottobock tarafından ilgili eğitimi alarak yetkilendirilen uzman personel tarafından yürütülebilir.

2 Güvenlik Uyarıları

Mevcut güvenlik uyarılarına uyulmadığı takdirde üründe hasarlar ve hatalı fonksiyonlar meydana gelir. Size eşlik eden bu belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alınız.

- Protez eldiveninin takılmasında silikon spreyi kullanmayınız, eldivenin güvenli bir şekilde yerine oturması bundan olumsuz etkilenir. Montaj yardımı olarak Ottobock Procomfort jeli 633S2 önerilir.
- Sistem elektronik elinde hatalı fonksiyonları ve bağlı olan parçalarda güçlü elektro manyetik yayılmaları (örn. yüksek gerilim hattı, verici, trafolar, mağazalardaki ürün güvenlik sistemlerinin yakınında) azaltmak için, elektrotların olabildiğince hassas olmayan bir şekilde ayarlanmış olması gerekir.
- Elektrikli bağlantıların sökülmesinden veya oluşturulmasından (örn. elin protezden çekilmesi) önce sistemin mutlaka enerji kaynağından ayrılması gerekir. Bunun için akümülatörü yerleştirme çerçevesinden çıkarınız veya protezi, şarj kovanındaki tuşa basarak kapatınız.
- Yapılan ayarlar veya seçilen programlarla arzu edilen sonucun alınamaması durumunda Ottobock Myo Servis'ine müracaat edilmelidir.
- Hastayı 3. madde ("Hasta Bilgileri") uyarınca Sistem Elektronik El'in doğru kullanımı hakkında bilgilendiriniz.

3 Hasta Bilgileri

- Sabit parçalara ve ele sıvı girmemesine dikkat edilmelidir. El, yoğun duman veya toza, mekanik vibrasyonlara veya çarpmalara ve aşırı sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır.
- Yüksek gerilim hattı, verici, trafolar veya diğer güçlü elektro manyetik yayılmaların olduğu yerlerin yakınlarında bulunulduğunda (örn. mağazalardaki ürün güvenlik sistemlerinin yakınında) elektronik elde hatalı fonksiyonlar meydana gelebilir.
- Sistem elektronik elin açılması ve onarılması veya hasarlı bileşenlerin onarılması sadece sertifikalı Ottobock Myo Servisi tarafından yapılmalıdır.
- Sistem Elektronik El günlük aktiviteleriniz için geliştirilmiştir ve örneğin ekstrem sporlar (dağ tırmanışı, yamaç paraşütü vb) gibi alışılmamış aktiviteler için kullanılmamalıdır. Proteze ve parçalarına itina gösterilmesi, sadece ömürlerini uzatmakla kalmaz, özellikle hasta güvenliği açısından önem taşır! Proteze aşırı derecede yüklenildiğinde (Örnek: Düşüldüğünde, v.s.), protez

herhangi bir hasara karşı ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir. Böyle durumlarda, protezi gerektiğinde Ottobock Myo Servisi'ne gönderecek olan yetkili bir ortopedi teknisyenine müracaat edilmelidir.

- **Elin uzun bir süre kullanılmaması durumunda, mekanizmanın ve protez eldivenin korunması için elin açık konumda muhafaza edilmesine dikkat edilmelidir.**
- Lütfen hastaya 646D44 hasta bilgilerini teslim ediniz.
- Sistem elektrikli elin açılması ve tamir edilmesi ya da hasar görmüş bileşenlerin onarımı sadece sertifikalı Ottobock-Myo servisi tarafından yapılabilir.
- HF iletişim cihazlarına çok az mesafede (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları) dahili veri iletişiminin bozulmasından dolayı üründe hatalı fonksiyonlar meydana gelebilir. Bu HF iletişim cihazlarına bu nedenlerden dolayı minimum mesafelerde durulması önerilmektedir:
  - Mobil telefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Mobil telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - DECT telsiz telefonlar dhl. baz istasyonu: 0,35m
  - WLAN (Router, Access Points,…): 0,22m
  - Bluetooth cihazlar (Ottobock tarafından izin verilmeyen yabancı ürünler): 0,22m
- Cihazın aktif, implant edilebilir sistemlerin doğrudan yakınında çalıştırılmasında (örn. kalp pili, defibrilatör vb.) implant üreticisi tarafından talep edilen minimum mesafelere uyulmasına dikkat edilmelidir. Üründe meydana gelen elektromanyetik yayılmalardan dolayı aktif implant edilebilir sistemlerde arızalar meydana gelebilir. Ayrıca implant üreticisi tarafından belirtilmiş kullanım koşullarını ve güvenlik uyarılarını mutlaka dikkate alınız.

3.1 Otomobil Kullanma

Kol protezi kullanan bir kişinin otomobil kullanıp kullanamayacağı genel olarak ifade edilemez. Bu durum, kol protezi kullanan kişinin gördüğü protez uygulamasına (amputasyon seviyesi, tek veya çift taraflı, güdük durumu, protezin kurulum şekli) ve bireysel yeteneklerine bağlıdır.

Bir taşıtı sürmek için mutlaka kendi ülkenizdeki yasal talimatlara uyun ve sigorta nedenleriyle sürüş yeteneğinizi yetkili bir merkeze kontrol ettirin ve onaylatın.

Ottobock genel olarak, kullanılacak otomobilin bir uzman tarafından ihtiyaçlar doğrultusunda modifiye edilmesini (örneğin özel bir direksiyon tertibatı ile) önerir. Sistem Elektronik El kapalıyken sorunsuz bir sürüşün mümkün olması mutlaka garanti edilmelidir. Elektronik El çalışır durumdayken otomobil kullanıldığında, hastaların muhtemel hatalı kontrolü trafiğin tehlikeye girmesine sebebiyet verecektir.

Dikkat! Elektrikli el bir bilek kilit sistemi ile donatılmış ise, bu durumda kavrama bileşeni kullanılmadan önce, bunun hafif bir dönmesi halinde elin protezden çıkmasına sebep olmayacak şekilde pozisyonlandırılmalıdır!

3.2 Bakım Uyarısı

Bütün hareketli parçaların zamanla aşınabileceğinden yıllık bakımların yaptırılması önem taşır. Ottobock Servisi bakım sırasında Sistem Elektronik El'i komple kontrolden geçirir. Gerekli hallerde yeniden ayarlar ve yağlar. Aşınan parçalar gerek görüldüğünde değiştirilir.

Bu ürün ayrıştırılmamış ev çöpü ile atılmamalıdır. Ülkenizin yönetmeliklerine uygun olmayan bir imha, çevreye ve sağlığa zarar verebilir. Lütfen iade etme ve toplama yöntemleri için ülkenizdeki yetkili makamların açıklamalarını dikkate alınız.

4 Ambalaj Kapsamı

1 adet Elektrikli El Sistemi Dijital Twin 8E**=7
1 adet Kullanma Talimatı 647H327

5 Tarifi ve Fonksiyonu

8E38=7, 8E39=7, 8E41=7 Ottobock Sistem Elektronik Eller Dijital Twin Kontrolü ile donatılmıştır. Dijital Twin Kontrolü bir dijital ve bir çift kanal kontrol modunu içerir. Arzu edilen kontrol türü 13E185 Fonksiyon Fişi ile seçilir. Dijital Twin Kontrolü iki beyaz ayar regülatürlü siyah renkli bir yuva içerisine yerleştirilmiştir. Koaksiyal soket veya elin kablosu **beyaz bir halkayla** işaretlidir.

Dijital mod iki ve çift kanal bir elektrot 13E200 veya 13E202 ile kontrol edilir.

Sistem Elektronik El fonksiyon fişi takılı durumda, dijital modunda teslim edilir.

6 Sistem Elektronik El'in Çalıştırılması ve Kapatılması

6.1 Ebat 7

Açma ve kapatma düğmesi protez eldiveni üzerine parmak basıncı uygulanarak çalıştırılır. Mevcut olan bir zaman gecikmesi istemeden tetiklemeyi önler. İstenen bir fonksiyonu devreye sokmak için tuş yakl. 1 saniye basılı tutulmalıdır (Şek. 11).

6.2 Ebat 7 ¼, 7 ¾, 8 ¼

Protez eldivenine basarak siyah gövde içine entegre edilmiş olan Açma/Kapatma şalteri çalıştırılabilir.

El üstü bölgesi:	AÇ fonksiyonu	(Resim 11)
Başparmak bölgesi:	KAPAT fonksiyonu	(Resim 12)

7 İşletim Modu

Açıklama: Belirtilen resimler bütün el ebatları için geçerlidir.

Hastaya optimal uyum için iki farklı program mevcuttur. Programlar fonksiyon fişleri ile seçilir:

7.1 Fonksiyon Fişi Takılı (Fabrika ayarı)

Dijital mod (Resim 1, resim 2).

İlgili elektrod sinyali eşik değeri aştığında el sabit hızda açılır ve kapanır.

7.2 Fonksiyon Fişi Takılı Değil

Çift kanal modu (Resim 3, resim 4).
El bir elektrodla açılır veya kapatılır.

Yavaş ve yumuşak kas sinyali	⟶	El kapanır.
Hızlı ve güçlü kas sinyali	⟶	El açılır.

8 Elektrodun (ların) Ayarlanması

Mümkün olan en iyi Dijital Twin Kontroll fonksiyonu elektrodun (ların) en uygun şekilde ayarlanması ile sağlanır. Elektrod ayarı 757M11 MyoBoy ile kolaylıkla yapılabilir.

Açıklama: Kontrol elektroniği üzerinde bulunan ayar regülatörü 1 (Resim 5, resim 6, kırmızı ok) sadece servis çalışmaları için öngörülmüştür. Ayar regülatörünün konumu sadece Ottobock Myo Servisi'nce değiştirilebilir.

8.1 Dijital Modda Yapılacak İşlemler (Fonksiyon fişli)

(Ayrıntılı bilgi için MyoBoy Kullanma Talimatı 647G265'a bakınız)

MyoSoft/PAULA progarmında "Fonksiyon fişli Dijital Twin" eli seçiniz. Her bir elektrod, hasta kas sinyalini takriben 2 saniye süresince ON değerinin üzerinde tutabileceği şekilde ayarlanmalıdır (Resim 7). Kontrol elektroniğinin ayar regülatörü 2'nin dijital modda fonksiyonu yoktur.

8.2 Çift Kanal Modunda Yapılacak İşlemler (Fonksiyon fişsiz)

(Ayrıntılı bilgi için MyoBoy Kullanma Talimatı 647G265'a bakınız)

İşletim modunu dijital moddan çift kanal moduna değiştirmek için, iç elin emniyet halkasını sökünüz. İç eli çekerek çıkardıktan sonra fonksiyon fişini çıkarınız (Resim 9, resim 10). Sistemin yeni program seçeneğini algılayabilmesi için aküyü kısa süre için çıkarın ve sonra tekrar yerine yerleştiriniz (=reset).

MyoSoft/PAULA programında "Fonksiyon fişsiz Dijital Twin" eli seçiniz. Kadran göstergesini 3,5 ,e çekiniz. Kontrol elektroniğinin ayar regülatürü 2'yi aynı şekilde 3,5 ,e getiriniz (Resim 5, resim 6).

Şimdi elektrodu - MyoSoft/PAULA programında kesik çizgilerle gösterilen - kas sinyali ile ikinci eşik değere ulaşılacak şekilde ayarlayınız: El kapanır (Resim 8).

Eli açmak için hızlı ve güçlü bir kas sinyaliyle şalter eşiğini aşınız.

Kas sinyalinin çok yavaş veya çok zayıf olması durumunda MyoSoft/PAULA programındaki şalter eşik değerini düşürünüz. Ayar regülatörü 2'yi (Resim 5, resim 6) aynı değere ayarlayınız.

İç eli tekrar yerine yerleştirip 633F11 Silikon Yağ ile sızdırmazlığını sağlayıp üzerine emniyet halkasını geçiriniz.

> ⚠ **Dikkat!** Kas yorulması sonucu olağan dışı durumlar oluşacağı ve bunun sonucunda terapist elektrotları çok fazla duyarlı ayarlama eğiliminde olacağı için, hasta, elektrot ayarı sırasında molalar vermelidir. Aksi takdirde kas yorulmaları sonucunda alınacak düzensiz sonuçlar ortopedi teknisyeninin elektrodları fazla hassas ayarlamasına sebebiyet verebilir. Elektrodların temas yüzeylerinin, mümkün olduğunca hasarsız cild üzerine yerleştirilmesine dikkat edilmelidir. Elektrikli cihazlarla güçlü bozuklukların gözlemlenmesi durumunda elektrodların konumu kontrol edilmeli, gerektiğinde değiştirilmelidir. Bozuklukların giderilememesi durumunda Ottobock Myo-Servisi'ne müracaat edilmelidir.

9 Akülerin Kullanımı

Dijital Twin Kontrollü Sistem Elektronik Ellerin işletimi için sadece tam olarak şarj edilmiş Ottobock akü kullanınız.

Digital Twin kumandalı sistem elektronik el, Li-Ion akümülatör EnergyPack 757B20 veya 757B21, MyoEnergy Integral 757B25=* veya NiMH akümülatörü 757B15 ile çalıştırılabilir. Akümülatörlerle yapılacak diğer işlemlerle ilgili daha ayrıntılı bilgileri, akümülatör ambalajına ekli bilgi föylerinde bulabilirsiniz.

> ⚠ **Dikkat!** Dijital Twin-kumanda sistemi **dolu** bir EnergyPack 757B20/757B21 veya MyoEnergy Integral 757B25=*/757B35=* algılaması durumunda, otomatik olarak yeni Li-Ion akümülatör teknolojisine adapte olur. Bundan sonra sistemin sadece bu teknoloji kullanılarak çalıştırılması gerekir. Buna rağmen bir Ottobock X-ChangePack 757B15 takılırsa, bunun kapasitesinden tam olarak yararlanılamaz. X-ChangePack ile işletime geri dönüş Ottobock MyoSelect 757T13 ile mümkündür. İşletim emniyeti ve güvenirlik nedenlerinden ötürü sadece Ottobock akümülatörleri 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* veya 757B15 kullanılmalıdır.

Fabrika ayarı NiMH akülerle işletime uygundur.

10 Teknik Veriler

Durağan akım (bütün ebatlar)	mA	1	
İşletim ısısı (bütün ebatlar)	°C	0 – 70	
Açma genişliği (ebat 7)	mm	79	
Açma genişliği(ebatlar 7 ¼, 7 ¾, 8 ¼)	mm	100	
Kavrama hızı	mm/s	110	
Kavrama kuvveti (bütün ebatlar)	N	0 – 90	
Enerji kaynağı	Ottobock EnergyPack		757B20 – 7,2 V
	Ottobock EnergyPack		757B21 – 7,2 V
	MyoEnergy Integral		757B25=* – 7,4 V
	MyoEnergy Integral		757B35=* – 7,4 V
	Ottobock X-ChangePack		757B15 – 6 V
Kavrama bileşenlerinin kullanım ömrü	5 yıl		
Akülerin kullanım ömrü	2 yıl		

11 Sorumluluk

Otto Bock Healthcare Products GmbH, (takip eden bölümlerde Üretici), sadece ürünün belirtilen işleme ve kullanma uyarıları ve bakım talimatları ve bakım aralıklarına uyulması durumunda sorumluluk üstlenir. Üretici, bu ürünün sadece üretici tarafından onaylanmış yapı parçası kombinasyonlarında (Bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar) kullanılması gerektiğini özellikle belirtir. Üretici tarafından izin verilmemiş yapı elemanlarının (diğer ürünlerin kullanımı) ve uygulamaların verdiği hasar için üretici sorumluluk üstlenmez.

Bu ürün sadece yetkili Ottobock teknik personeli tarafından açılmalı ve onarılmalıdır.

12 Marka

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarınınhükümlerine tabidir. Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilirve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isimhakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

13 CE Uygunluğu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Ottobock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.

14 Ekler

14.1 İşletim durumları/Hata sinyalleri

Akünün şarj durumu

Akıllı akü kontrol sistemi, elin hareketini giderek yavaşlatarak veya kavrama gücünü düşürerek, hastaya akünün boşalmakta olduğunu ikaz eder. Akü aynı zamanda aşırı şarj düşüklüğüne karşı korunur.

Şarj edilmiş ikinci bir akümülatör değiştirme için hazır tutulmalıdır.

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2014-05-28

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.
- Αν κατά την έναρξη λειτουργίας, τη χρήση ή τη συντήρηση του προϊόντος χρειάζεστε βοή-θεια, καθώς επίσης στην περίπτωση αναπάντεχης λειτουργίας ή περιστατικών, επικοινωνή-στε με τον κατασκευαστή (βλ. διεύθυνση κατασκευαστή στο οπισθόφυλλο του συνοδευτικούεγγράφου).

1 Σκοπός χρήσης

Τα συστήματα ηλεκτρικής άκρας χείρας της Ottobock 8E38=7, 8E39=7, 8E41=7 προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση του άνω άκρου με εξωτερικό τεχνητό μέλος.

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Ο κατασκευαστής απαγορεύει τη χρήση του προϊόντος από δεύτερο άτομο.

1.1 Αρμοδιότητα

Η περίθαλψη ενός ασθενούς με το προϊόν επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό, το οποίο έχει εξουσιοδοτηθεί από την Ottobock μετά από αντίστοιχη εκπαίδευση.

2 Υποδείξεις ασφαλείας

Τυχόν παράβλεψη των ακόλουθων υποδείξεων ασφαλείας εν-δέχεται να οδηγήσει σε ζημιές ή δυσλειτουργίες του προϊόντος. Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας και τις αναφερόμενες προ-φυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

- Μη χρησιμοποιείτε σπρέι σιλικόνης όταν τοποθετείτε το προθετικό γάντι, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε κακή εφαρμογή του γαντιού. Ως βοηθητικό μέσο για την τοποθέτηση συνιστάται το ζελέ Procomfort 633S2 της Ottobock.
- Για να μειώσετε τυχόν δυσλειτουργίες του συστήματος ηλεκτρικής άκρας χείρας και των συνδεδεμένων σε αυτό εξαρτημάτων από ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες (π.χ. κοντά σε αγωγούς υψηλής τάσης, πομπούς, μετασχηματιστές, συστήματα ασφάλισης εμπορευμάτων σε εμπορικά καταστήματα), θα πρέπει να ρυθμίσετε τα ηλεκτρόδια στη μικρότερη δυνατή ευαισθησία.
- Πριν από τη διακοπή ή τη δημιουργία μιας ηλεκτρικής σύνδεσης (π.χ. αφαίρεση του τεχνητού χεριού από την πρόθεση), πρέπει οπωσδήποτε να αποσυνδέετε το σύστημα από την πηγή τροφοδοσίας. Για το σκοπό αυτό, αφαιρέστε την μπαταρία από την υποδοχή της ή απενεργοποιήστε την πρόθεση πατώντας το πλήκτρο στην υποδοχή φόρτισης.
- Σε περίπτωση που δεν μπορείτε να πετύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα με τις ρυθμίσεις ή την επιλογή του κατάλληλου προγράμματος, απευθυνθείτε στο τμήμα Myo-Service της Ottobock.
- Ενημερώστε τον ασθενή για τον ορθό χειρισμό του συστήματος ηλεκτρικής άκρας χείρας σύμφωνα με το κεφάλαιο 3 «Υποδείξεις για τον ασθενή».

3 Υποδείξεις για τον ασθενή

- Προσέχετε ιδιαίτερα να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο χέρι. Το χέρι δεν πρέπει να εκτίθεται σε έντονο καπνό ή σκόνη, μηχανικές δονήσεις, κρούσεις ή υψηλές θερμοκρασίες.
- Αποφεύγετε την παραμονή κοντά σε αγωγούς υψηλής τάσης, πομπούς, μετασχηματιστές ή άλλες πηγές ισχυρής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (π.χ. συστήματα ασφάλισης προϊόντων σε εμπορικά καταστήματα), καθώς ενδέχεται να σημειωθούν δυσλειτουργίες στο ηλεκτρικό χέρι.

- Το άνοιγμα και η επισκευή του συστήματος ηλεκτρικής άκρας χείρας ή η αποκατάσταση ελαττωματικών εξαρτημάτων επιτρέπεται να γίνεται μόνο από το εξουσιοδοτημένο τμήμα Myo-Service της Ottobock.
- Το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε κ.λπ.). Η επιμελής φροντίδα του τεχνητού μέλους και των εξαρτημάτων του δεν αυξάνει απλά την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί κυρίως την προσωπική ασφάλεια του ασθενούς! Αν το τεχνητό μέλος έχει υποστεί μεγάλη καταπόνηση (π.χ. λόγω πτώσης ή άλλης παρόμοιας αιτιολογίας), θα πρέπει να εξεταστεί αμέσως από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών για βλάβες. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο αρμόδιος τεχνικός ορθοπεδικών ειδών, ο οποίος θα μεταβιβάσει το τεχνητό μέλος στο τμήμα Myo-Service της Ottobock.
- **Αν το χέρι παραμένει αχρησιμοποίητο, πρέπει να φροντίσετε ώστε να φυλάσσεται ανοιχτό για λόγους προστασίας των μηχανικών μερών και του προθετικού γαντιού.**
- Παραδώστε στον ασθενή τις «Πληροφορίες για τον ασθενή» 646D44.
- Το άνοιγμα και η επισκευή του συστήματος ηλεκτρικής άκρας χείρας ή η αποκατάσταση ελαττωματικών εξαρτημάτων επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από το εξουσιοδοτημένο τμήμα Myo-Service της Ottobock.
- Όταν η απόσταση από συσκευές επικοινωνίας υψηλής συχνότητας (HF), όπως π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές Bluetooth και WLAN, είναι μικρή, το προϊόν ενδέχεται να παρουσιάσει δυσλειτουργίες λόγω διαταραχής της εσωτερικής επικοινωνίας δεδομένων. Για το λόγο αυτό, συνιστάται να τηρούνται οι ακόλουθες ελάχιστες αποστάσεις από τις συγκεκριμένες συσκευές επικοινωνίας HF:
  - κινητό τηλέφωνο GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - κινητό τηλέφωνο GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - ασύρματο τηλέφωνο DECT συμπεριλαμβανομένου του σταθμού βάσης: 0,35m
  - WLAN (router, access points κ.λπ.): 0,22m
  - συσκευές Bluetooth (προϊόντα άλλων κατασκευαστών χωρίς έγκριση από την Ottobock): 0,22m
- Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν πολύ κοντά σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα (π.χ. καρδιακός βηματοδότης, απινιδωτής κ.λπ.), φροντίζετε να τηρούνται οι απαιτούμενες ελάχιστες αποστάσεις σύμφωνα με τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος. Ενδέχεται να προκληθούν διαταραχές στα ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα εξαιτίας της παραγόμενης ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας του προϊόντος. Επίσης, λαμβάνετε οπωσδήποτε υπόψη τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης και τις υποδείξεις ασφαλείας του κατασκευαστή του εμφυτεύματος.

3.1 Οδήγηση οχήματος

Αν και κατά πόσο ο χρήστης ενός τεχνητού άνω μέλους είναι σε θέση να οδηγήσει αυτοκίνητο, εξαρτάται από την περίπτωση. Σημαντικό ρόλο παίζει το είδος της εφαρμογής (ύψος ακρωτηριασμού, μονόπλευρος ή αμφοτερόπλευρος, συνθήκες κολοβώματος, τύπος τεχνητού μέλους) και οι ατομικές ικανότητες του ασθενούς που φέρει το τεχνητό άνω άκρο.

Τηρήστε οπωσδήποτε τις εθνικές νόμιμες διατάξεις σχετικά με την οδήγηση μηχανοκίνητων οχημάτων και αναθέστε για λόγους ασφαλιστικού δικαίου τον έλεγχο και την επιβεβαίωση της ικανότητας οδήγησής σας σε έναν εξουσιοδοτημένο φορέα.

Γενικά, η Ottobock συνιστά την προσαρμογή του αυτοκινήτου από εξειδικευμένο συνεργείο στις εκάστοτε ανάγκες (π.χ. διχάλα τιμονιού). Θα πρέπει οπωσδήποτε να διασφαλίζεται ότι η ασφαλής οδήγηση είναι δυνατή με απενεργοποιημένο το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας. Η

οδήγηση με ενεργοποιημένο το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τους χρήστες της οδού λόγω εσφαλμένου χειρισμού.

Προσοχή! Αν το ηλεκτρικό χέρι είναι εξοπλισμένο με μηχανισμό ασφάλισης καρπού, το εξάρτημα σύλληψης πρέπει να τοποθετείται πριν από τη χρήση με τέτοιο τρόπο, ώστε μια μικρή περιστροφή να μην οδηγεί σε αποσύνδεση του τεχνητού μέλους από την πρόθεση!

3.2 Οδηγίες συντήρησης

Καθώς όλα τα κινητά μηχανικά μέρη υπόκεινται σε φθορά, απαιτείται ετήσια συντήρηση. Κατά τη συντήρηση ελέγχεται ολόκληρο το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας από την υπηρεσία Myo-Service της Ottobock και, αν χρειάζεται, ρυθμίζεται ή λιπαίνεται. Εκτός αυτού, αν είναι απαραίτητο, μπορεί να γίνει αντικατάσταση μερών.

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται με τα οικιακά απορρίμματα. Όταν δεν τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

1 τμχ. Σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας Digital Twin 8E**=7

1 τεμ. Οδηγίες χρήσης647H327

5 Περιγραφή και λειτουργία

Τα συστήματα ηλεκτρικής άκρας χείρας 8E38=7, 8E39=7 και 8E41=7 της Ottobock είναι εξοπλισμένα με το ψηφιακό σύστημα ελέγχου Digital Twin. Το σύστημα ελέγχου Digital Twin περιλαμβάνει μια ψηφιακή λειτουργία ελέγχου και μία λειτουργία ελέγχου διπλού καναλιού. Το επιθυμητό πρόγραμμα ελέγχου επιλέγεται μέσω του βύσματος λειτουργίας 13E185. Το σύστημα ελέγχου Digital Twin βρίσκεται σε ένα **μαύρο περίβλημα** με δύο **λευκούς ρυθμιστές παραμέτρων**. Η ομοαξονική υποδοχή ή/και το καλώδιο του χεριού επισημαίνονται με ένα **λευκό δακτύλιο**.

Η ψηφιακή λειτουργία ελέγχεται από δύο ηλεκτρόδια, ενώ η λειτουργία διπλού καναλιού μόνο από ένα ηλεκτρόδιο 13E200 ή 13E202=*.

Το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας παραδίδεται με συνδεδεμένο βύσμα λειτουργίας σε ψηφιακό τρόπο λειτουργίας.

6 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του συστήματος ηλεκτρικής άκρας χείρας

6.1 Μέγεθος 7

Ο διακόπτης ενεργοποίησης και απενεργοποίησης λειτουργεί πιέζοντας το προθετικό γάντι με τα δάκτυλα. Μια χρονική υστέρηση αποτρέπει την ανεπιθύμητη ενεργοποίηση. Για να ενεργοποιήσετε την επιθυμητή λειτουργία, πρέπει να πατήσετε το πλήκτρο για περίπου 1 δευτερόλεπτο (εικ. 11).

6.2 Μεγέθη 7 ¼, 7 ¾, 8 ¼

Ο διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης που είναι ενσωματωμένος στο μαύρο περίβλημα ενεργοποιείται πιέζοντας το προθετικό γάντι.

Περιοχή μετακαρπίου: ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ λειτουργίας (εικ. 11)

Περιοχή αντίχειρα: ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ λειτουργίας (εικ. 12)

7 Τρόποι λειτουργίας

Υπόδειξη: Οι αναφερόμενες εικόνες ισχύουν για όλα τα μεγέθη τεχνητών άνω άκρων.

Για βέλτιστη προσαρμογή στον ασθενή υπάρχουν δύο προγράμματα που μπορούν να επιλεχθούν μέσω ενός βύσματος λειτουργίας:

7.1 Βύσμα λειτουργίας συνδεδεμένο (κατάσταση παράδοσης)

Ψηφιακός τρόπος λειτουργίας (εικ. 1, εικ. 2).

Το άνοιγμα και το κλείσιμο του χεριού εκτελείται με σταθερή ταχύτητα μετά από υπέρβαση μιας τιμής κατωφλίου μέσω του εκάστοτε σήματος ηλεκτροδίου.

7.2 Χωρίς συνδεδεμένο βύσμα λειτουργίας

Τρόπος λειτουργίας διπλού καναλιού (εικ. 3, εικ. 4).

Το χέρι ανοίγει και/ή κλείνει με ένα ηλεκτρόδιο.

Αργό, ήπιο μυϊκό σήμα	⟶	Το χέρι κλείνει.
Γρήγορο, ισχυρό μυϊκό σήμα	⟶	Το χέρι ανοίγει.

8 Ρύθμιση των ηλεκτροδίων

Η βέλτιστη ρύθμιση των ηλεκτροδίων και κατά συνέπεια η καλύτερη δυνατή λειτουργία του συστήματος ελέγχου Digital Twin είναι δυνατή με το MyoBoy 757M11 χωρίς κανένα πρόβλημα.

Υπόδειξη: Ο ρυθμιστής παραμέτρων 1 (εικ. 5, εικ. 6, κόκκινο βέλος) στο ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου χρησιμοποιείται αποκλειστικά για εργασίες συντήρησης. Αλλαγή της θέσης του μπορεί να γίνει μόνο από το τμήμα Myo-Service της Ottobock.

8.1 Διαδικασία στον ψηφιακό τρόπο λειτουργίας (με βύσμα λειτουργίας)

Για λεπτομερείς πληροφορίες ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του MyoBoy 647G265.

Στο MyoSoft/PAULA επιλέξτε το τεχνητό μέλος με σύστημα ελέγχου «Digital Twin με βύσμα λειτουργίας». Κάθε ηλεκτρόδιο θα πρέπει να ρυθμιστεί με τρόπο τέτοιο, ώστε ο ασθενής να μπορεί να συγκρατήσει το εκάστοτε μυϊκό σήμα για περίπου δύο δευτερόλεπτα στην περιοχή τιμών ON (εικ. 7). Ο ρυθμιστής παραμέτρων 2 του ηλεκτρονικού συστήματος ελέγχου δεν έχει εφαρμογή στον ψηφιακό τρόπο λειτουργίας.

8.2 Διαδικασία στον τρόπο λειτουργίας διπλού καναλιού (χωρίς βύσμα λειτουργίας)

(για λεπτομερείς πληροφορίες: βλέπε τις οδηγίες χρήσης του MyoBoy 647G265)

Για να μεταπηδήσετε από τον ψηφιακό στον τρόπο λειτουργίας διπλού καναλιού, αφαιρέστε το δακτύλιο ασφαλείας από το εσωτερικό μέλος. Τραβήξτε το εσωτερικό μέλος και απομακρύνετε το βύσμα λειτουργίας (εικ. 9, εικ. 10). Προκειμένου να είναι δυνατή η αναγνώριση του νέου προγράμματος από το σύστημα, θα χρειαστεί να αφαιρεθεί για λίγο η μπαταρία και έπειτα να τοποθετηθεί ξανά (=επανεκκίνηση).

Στην εφαρμογή MyoSoft/PAULA επιλέξτε το τεχνητό μέλος με σύστημα ελέγχου «Digital Twin χωρίς βύσμα λειτουργίας». Ρυθμίστε τον κινητό δείκτη της κλίμακας στο 3,5. Ρυθμίστε το ρυθμιστή παραμέτρων 2 του ηλεκτρονικού συστήματος ελέγχου επίσης στο 3,5 (εικ. 5, εικ. 6).

Ρυθμίστε τώρα το ηλεκτρόδιο με τέτοιο τρόπο, ώστε το μυϊκό σήμα να φθάνει ακριβώς στο δεύτερο κατώφλι μεταγωγής, που επισημαίνεται στο MyoSoft/PAULA από μια διακεκομμένη γραμμή: το χέρι κλείνει (εικ. 8).

Υπερβείτε το κατώφλι μεταγωγής με ένα γρήγορο, ισχυρό μυϊκό σήμα, για να ανοίξετε το χέρι.

Αν το μυϊκό σήμα είναι ιδιαίτερα αργό ή αδύναμο, τότε μειώστε το κατώφλι μεταγωγής στο MyoSoft/PAULA (κινητός δείκτης). Έπειτα, ρυθμίστε το ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου με το ρυθμιστή παραμέτρων 2 (εικ. 5, εικ. 6) στην ίδια τιμή.

Τοποθετήστε ξανά το εσωτερικό μέλος και στεγανοποιήστε το με λάδι σιλικόνης 633F11. Εφαρμόστε το δακτύλιο ασφαλείας.

⚠ **Προσοχή!** Ο ασθενής πρέπει κατά τη διάρκεια της ρύθμισης των ηλεκτροδίων να κάνει διαλείμματα, διότι διαφορετικά η μυϊκή κόπωση επιφέρει απρόσμενες επιπτώσεις και ο θεραπευτής έχει την τάση να αυξάνει υπερβολικά την ευαισθησία των ηλεκτροδίων.

Αν είναι δυνατόν, η επιφάνεια επαφής των ηλεκτροδίων πρέπει να εφάπτεται σε άθικτο δέρμα. Σε περίπτωση που παρατηρηθούν έντονες διαταραχές λόγω ηλεκτρικών συσκευών, ελέγξτε και ενδεχομένως αλλάξτε τη θέση των ηλεκτροδίων. Αν δεν είναι δυνατή η αποκατάσταση των διαταραχών, απευθυνθείτε στο τμήμα Myo-Service της Ottobock.

9 Χειρισμός των μπαταριών

Για τη λειτουργία του συστήματος ηλεκτρικής άκρας χείρας με σύστημα ελέγχου Digital Twin χρησιμοποιείτε μόνο πλήρως φορτισμένες μπαταρίες της Ottobock.

Για το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας με σύστημα ελέγχου Digital Twin μπορούν να χρησιμοποιηθούν μπαταρίες Li-Ion EnergyPack 757B20 ή 757B21, MyoEnergy Integral 757B25=* ή μπαταρία NiMH 757B15. Λεπτομερείς οδηγίες για το χειρισμό της μπαταρίας θα βρείτε στις πληροφορίες της μπαταρίας.

⚠ **Προσοχή!** Αν το σύστημα ελέγχου Digital Twin ανιχνεύσει ένα **πλήρες** EnergyPack 757B20 / 757B21 ή MyoEnergy Integral 757B25=* / 757B35=*, μεταβαίνει αυτόματα στη νέα τεχνολογία μπαταριών Li-Ion. Στη συνέχεια, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μπαταρίες της συγκεκριμένης τεχνολογίας στο σύστημα. Αν παρόλα αυτά χρησιμοποιηθεί X-ChangePack 757B15 της Ottobock, δεν θα μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί η πλήρης χωρητικότητά του. Η επιστροφή σε λειτουργία με X-ChangePack είναι δυνατή με το MyoSelect 757T13 της Ottobock. Για λόγους ασφαλείας κατά τη λειτουργία και αξιοπιστίας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά μπαταρίες 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* ή 757B15.

Η παράδοση γίνεται σε κατάσταση λειτουργίας μπαταριών NiMH.

10 Τεχνικά στοιχεία

Ρεύμα ηρεμίας (όλα τα μεγέθη)	mA	1
Θερμοκρασία λειτουργίας (όλα τα μεγέθη)	°C	0 – 70
Εύρος ανοίγματος μέγεθος 7	mm	79
Εύρος ανοίγματος μεγέθη 7 ¼, 7 ¾, 8 ¼	mm	100
Ταχύτητα λαβής	mm/s	110
Ισχύς λαβής (όλα τα μεγέθη)	N	0 – 90

Τροφοδοσία	Ottobock EnergyPack	757B20 – 7,2 V
	Ottobock EnergyPack	757B21 – 7,2 V
	MyoEnergy Integral	757B25=* – 7,4 V
	MyoEnergy Integral	757B35=* – 7,4 V
	Ottobock X-ChangePack	757B15 – 6 V

Διάρκεια ζωής εξαρτήματος σύλληψης	5 έτη
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	2 έτη

11 Ευθύνη

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH, καλούμενη στο εξής κατασκευαστής, αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον τηρούνται οι προκαθορισμένες υποδείξεις κατεργασίας και επεξεργασίας, οι οδηγίες φροντίδας και τα διαστήματα συντήρησης του προϊόντος. Ο κατασκευαστής επισημαίνει ρητώς ότι το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εγκεκριμένους από τον ίδιο συνδυασμούς εξαρτημάτων (βλ. οδηγίες χρήσης και καταλόγους). Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημίες οι οποίες προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων (χρήση προϊόντων άλλων κατασκευαστών) και εφαρμογές που δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο.

Το άνοιγμα και η επισκευή αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

12 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος συνοδευτικού εγγράφουυπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου. Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

13 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα IX της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Ottobock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

14 Παραρτήματα

14.1 Καταστάσεις λειτουργίας/ σήματα σφαλμάτων

Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας

Ένα έξυπνο σύστημα διαχείρισης μπαταριών ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τη χαμηλή κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας, επιτρέποντας ολοένα και πιο αργή κίνηση του χεριού ή μικρότερη ισχύ λαβής. Η μπαταρία προστατεύεται ταυτόχρονα από την επιζήμια πλήρη αποφόρτιση.

Πρέπει να έχετε στη διάθεσή σας και μια δεύτερη φορτισμένη μπαταρία προς αντικατάσταση της πρώτης.

最終更新日: 2014年05月28日

- 本書をよくお読みください。
- 本説明書の安全に関する記載事項と取扱方法に従ってください。
- 起動時、使用時またはメンテナンスを行う際や、予期せぬ挙動や
- 状況が発生した場合には、オットーボック社までご連絡ください（オットーボック社の住所は本説明書の裏面を参照してください）。

1 適応

デジタルツイン制御システムエレクトリックハンド（以下ハンド）8E38=7 、8E39=7 、8E41=7は、殻構造義手の製作および適合のために使用してください。

本製品は、装着者1名のみに使用されることを想定して設計されていますので、2名以上での使用はメーカーとして承認しておりません。

1.1 取扱資格

オットーボック・ジャパン(株)主催のセミナーにて資格を取得した義肢装具士のみが取り扱ってください。

2 安全にご使用いただくために

下記の安全性に関する注意事項に従わないと、製品の破損や故 障をまねく恐れがあります。本説明書の安全に関する記載事項 と取扱方法に従ってください。

- コスメチックグローブを装着する際は、シリコーンスプレーを使用しないでください。シリコーンスプレーを使用すると、グローブがハンドに固定されない恐れがあります。装着の際は、インナーハンドに市販のハンドクリームを適度に塗ることをお勧めします。
- 強力な電磁放射線（例：高圧電線、送信機、変圧器、デパートの商品用セキュリティシステムなどの近くにいる場合）によりハンドが誤作動を起さないようにするために、電極の調整ボリュームをできるだけ低く設定してください。
- 義手からハンドを取外すなどして電気接続を切断したり繋げたりする前に、システムの電源をオフにしておく必要がありますので、バッテリーケースからバッテリーを取外してください。
- 調整後や制御プログラムの選択後、適切な動作結果が得られない場合は、オットーボック・ジャパンへご連絡ください。
- 下記第3章「装着者へのお知らせ」に記載された、ハンドの適切な取扱い方法については、使用前に必ず装着者に説明をしてください。

3 装着者へのお知らせ

- ハンドの内部に異物や液体が入らないようにしてください。ハンドが著しい煙、ほこり、振動、機械的振動、衝撃、または高温に接することがないよう注意してください。
- ハンドが誤作動を起こすおそれがあるため、高圧電線や送信機、変圧器、その他の強い電磁放射線を発するもの （デパートの商品用セキュリティシステムなど） に近づかないようにしてください。
- ハンドおよびハンドの破損部品の分解・修理は、オットーボックの認定した技術者のみが行うことができます。
- ハンドは日常生活用として開発されています。フリークライミングやパラグライディングなど激しいスポーツのような活動には使用しないでください。義手とその付属部品を注意して取扱うことで、ハンドの寿命が延長されるだけでなく、装着者の安全確保することができます。転倒時などハンドに過度に荷重がかかったと思われる場合には、損傷がないかどうか必ず担当の義肢装具士に相談してください。必要があればオットーボック・ジャパンにハンドを送付し、点検を依頼してください。
- **ハンドを使用しない時は、義手およびコスメチックグローブを保護するため、拇指と示指、中指が開いたポジションで保管してください。**
- 製品に同梱されている 「筋電電動義手取扱説明書」を装着者に渡してください。
- システム・エレクトリックハンドおよび破損した部品の分解や修理は、オットーボック社のマイオサービス技術者のみが行うことができます。
- 携帯電話、ブルートゥース機器、無線LAN機器などの短波通信機器までの距離が近すぎる場合、内部のデータ通信との干渉が起こり、製品が故障するおそれがあります。したがって、短波通信機器とは少なくとも次に記載した間隔を保つようお勧めします。

・携帯電話 GSM 850/GSM 900：0.99 m
・携帯電話 GSM 1800/GSM 1900/UMTS：0.7 m
・DECTコードレス電話（基地局含む）：0.35 m
・無線LAN（ルーター、アクセスポイントなど）：0.22 m
・ブルートゥース機器（オットーボック社が承認していない他社製品）：0.22 m

- 動作中の植込み型装置（ペースメーカーや除細動器など）のすぐ側で本製品を使用する場合、埋込型装置の製造業者が規定した最小距離を保つよう気をつけてください。製品からの電磁放射により、動作中の植込み型装置との干渉が起こるおそれがあります。さらに、埋込型装置の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

3.1 車の運転について

上肢切断者の場合、車の運転が可能か否かは個々人の状況によります。

切断レベル、片側または両側切断、断端の状態、義手の種類、そして切断者自身の技量に関わります。

運転する際はその国の運転に関する法律を守らなければなりません。自動車運転免許試験場で運転能力の検査を受け、認証を受けてください。

最大限の安全性をおよび利便性を確保できるよう、装着者の状態に合わせた車の装備（義手での操作が可能なハンドルの補助具、自動変速機の搭載など）が必要か否かを専門家に判断してもらうことを推奨します。

運転する際には、ハンドの電源を切った状態にしてください。電源が入っていると、不必要にハンドが開閉する誤作動が起き、大変危険ですので、ご注意ください。

注意!本製品にはクイック交換式手継手が装備されています。義手本体とハンドがわずかな回転で切離されてしまわないよう、使用前にグリップの位置を適切に設定してください!

3.2 サービス・インフォメーション

全ての可動パーツが損耗するため、オットーボックでは義肢装具士による点検を一年に一度受けられることをお勧めします。点検の際はハンド全体を点検し、必要に応じて調整を施したり潤滑油を注油したりします。また必要に応じて消耗パーツも交換されます。

本製品を家庭ゴミとして処分しないでください。規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響及ぼすこと
があります。廃棄・回収に関しては、各自治体の指示に必ず従ってください。

4 製品内容

1台　8E**=7 システムエレクトリックハンド デジタルツイン

操作マニュアル 647H327　x　1

5 機能と特徴

8E38=7、8E39=7、8E41=7 には、デジタルツイン制御装置が付いています。デジタルツイン制御は、同一のターミナルデバイスにおいて、デジタル制御モード（2つの電極から筋電シグナルを得てハンドを開閉するシステム）と、ダブルチャンネル制御モード（1つの電極から筋電シグナルを得てハンドを開閉するシステム）を提供します。ファンクションプラグ13E185 を差込んだり、取外したりすることによって希望する制御モードに切替わります。デジタルツイン制御装置は、黒色のプラスチックカバーに覆われており、2つの白いダイアルとハンドのメインスイッチが付いています。ハンドのコーキシアルブッシュまたはハンドケーブルには、デジタルツイン制御であることを示す白い印が付いています。

デジタルモード（ダブルサイト）は 2 つの電極から筋電シグナルを得てハンドを開閉し、ダブルチャンネルシステム（シングルサイト）は 1 つの電極から筋電シグナルを得てハンドを開閉します。

ハンドは、納品時にはファンクションプラグが差込まれ、デジタルモード（ダブルサイト）に設定されています。

6 システムエレクトリックハンドの電源のON・OFF

6.1 サイズ7の場合

グローブをわずかに押すと、オン/オフボタンが作動します。ボタンがオンになってもすぐには起動しませんので、意図しないで突然切替わることをを防止します。切替えをする際はボタンを約1秒間押してください(図11)。

6.2 6.2サイズ7¼, 7¾, 8¼ の場合

オン/オフボタンは黒いリレースイッチに内蔵されており、グローブを押すことにより起動します。

甲の方から押した場合： ON （図11）

親指の方から押した場合： OFF （図12）

7 制御の選択注意

注記：記載した図は全てのハンドサイズにあてはまります。

ファンクションプラグを差し込む、または、取外すことにより2つの異なる制御モードからいずれかを選択し、装着者にとって最適な状態になるよう調整します。

7.1 ファンクションプラグを差込んだ状態(図1、図2 納品時の設定)

デジタルモード-デュアルサイト：2つの電極を用いて2箇所から筋電シグナルを発生させハンドを開閉するシステム(図1、図2)。電極シグナルが閾値を越えるとハンドが一定の速度で開閉します。

7.2 ファンクションプラグを取外した状態（図3、図4）

ダブルチャンネルシステム-シングルサイト：1つの電極を用いて1箇所から強さと速さの異なる筋電シグナルを発生させ、ハンドを開閉するシステム(図3、図4）。1つの電極を用いてハンドを開閉します。ハンドはゆっくりと緩やかな筋電シグナルで閉じ、速く強い筋電シグナルで開きます。

8 電極の感度調節

デジタルツイン制御ハンドの優れた機能を発揮させるには、 電極の感度を最適な状態に調整する必要があります。 マイオボーイと普段ご使用のパソコンにより、 容易に調整することができます。

注記: ダイアル1（図5, 6 の赤矢印部分）の位置を変更しないでください。このダイヤルはオットーボック・ジャパンでのみ調節します。

8.1 デジタルシステムの使用方法(ファンクションプラグ付の場合)

詳細はマイオボーイに添付の取扱説明書(647G265)をご覧ください。

マイオソフト／PAULA のプログラムの『Digital Twin with Function Plug』を選択してください。筋電シグナルが約2秒間、 ONの値をかすかに越える程度になるよう電極の感度を調節してください（図7）。電子制御に付いているダイアル2はデジタルシステムでは何の機能もありません。

8.2 ダブルチャンネルシステムの使用方法-シングルサイト(ファンクションプラグなし場合)

詳細はマイオボーイに添付の取扱説明書(647G265)をご覧ください。デジタルシステム(デュアルサイト)をダブルチャンネルシステム(シングルサイト)に変更するためには、まずインナーハンドの手首部分のロックリングを取外してください。その後、インナーハンドを外し、リレースイッチからファンクションプラグを取外してください（図9、10）。変更後の新しいシステムを認識させるためにリセットするには、バッテリーをバッテリーボックスから取外し、再度挿入してください。マイオソフト／PAULAのプログラム中の、『Digital Twinwithout Function Plug』を選択し、スケール上のスライダーの目盛りが3.5になるように調整してください。また、電子制御のダイアル2の目盛りも同様に3.5になるように設定し

てください（図5,6）。筋電シグナルを調節し、電極の感度がマイオソフト／PAULAに破線で示される第2の閾値をやや下回る値にすることによってハンドが閉じます（図8）。すばやく強い筋電シグナルが送られ、閾値を越えるとハンドが開きます。筋電シグナルの速度が遅すぎる場合、または弱すぎてハンドが思うように開かない場合には、マイオソフト／PAULAの開く為の閾値を低く設定してください(スライダー)。そして電子制御のダイアル2(図5,6)も同じレベルに設定してください。インナーハンドを再び装着し、開口部の隙間に シリコーングリース 633F11を充填し、ロックリングを取付けてください。

注意! 装着者の疲労を防ぐとともに、疲労による誤った電極設定（例：過剰感知）を避けるために、電極の調整を行う間は装着者を休ませてください。電極は必ず皮膚の傷のない箇所に、可能な限り皮膚と電極の接触面が大きくなるように取付けてください。電気製品から強力な干渉を受ける場合には、電極の位置を確認し、必要であれば取付けし直してください。干渉を除去できない場合はオットーボック ・ジャパンにご連絡ください。

9 バッテリーの取扱い

デジタルツイン制御ハンドを使用する際は、完全に充電されたオットーボック製バッテリーを使用してください。

デジタルツイン制御ハンドは、 リチュウムイオンバッテリーエネルギーパック 757B20 / 757B21 マイオエナジー インテグラル 757B25=* 、 またはニッケル水素バッテリー 757B15 で作動します。 詳細情報は、バッテリーに添付の取扱説明書を参照してください。

注意!デジタルツイン コントロール装置は、フル充電されたエネルギーパックリチウムイオン（757B20/757B21）またはマイオエナジー・インテグラル（757B25=*/757B35=*）を認識すると、自動的にリチウムイオンバッテリーの設定に切替ります。その後は、リチウムイオンバッテリーを使用してシステムを操作してください。バッテリーパックニッケル水素（757B15）を使用する場合には、その機能を充分発揮することができません。757B15を使用するためにシステムをリセットするには、オットーボック・マイオセレクト（757T13）を使用します。安全で確実な操作をするためには、オットーボック電池 757B20、757B21、757B25=* 、757B35=*または757B15のみを使用してください。

納品時にはニッカドバッテリー／ニッケル水素バッテリー用に設定されています。

10 テクニカルデータ

静止時の消費電流(全てのサイズ)	mA	1
動作可能温度（全てのサイズ）	℃	0 – 70
最大開き幅 サイズ7	mm	79
最大開き幅 サイズ 7¼, 7¾, 8¼	mm	100
指先のスピード	mm/sec	110
把持（全てのサイズ）	N	0 – 90
電源	757B20 オットーボック・エネルギーパックLi-Ionバッテリー、7.2V 757B21 オットーボック・エネルギーパック、7.2V 757B25=* マイオエナジー インテグラル リチュウムイオンバッテリー 7.4V 757B35=* マイオエナジー インテグラル リチュウムイオンバッテリー 7.4V 757B15 オットーボック・X-チェンジパック、6V	
端末装置の耐用年数	5年	
バッテリーの耐用年数	2年	

11 メーカー責任

オット―ボックはメーカーとして、指定された加工および取扱方法、ならびに、適切な手入れ方法に従って製品を使用し、定期的にメンテナンスした場合にのみ、その責任を負います。本製品は、オットーボックが推奨する部品の組合わせでのみご使用ください(本取扱説明書とカタログを参照)。他社製品など当社で推奨していない部品の組合わせや使用方法が原因の故障については、保証の対象外といたします。

本製品の解体と修理はオット―ボックの技術者だけが行えます。

12 登録商標

本書に記載されているすべての登録商標は、各商標法ならびに登録されている所有者の権利に関する条項に準じるものとします。

商標、商品名、または会社名はすべて登録商標であり、その権利は登録された所有者に帰するも のとします。

本書に記載の商標が明らかに登録商標であることことが分らない場合でも、第三者が自由にその 商標を使用することは認められません。

13 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表IXの分類基準により、

医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボックは、ガイドラインの付表Ⅶに則り、本製品がCE規格に適合

していることを保証いたします。(注)但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

14 付録

14.1 作動状況/エラー信号

バッテリー充電状況

バッテリー残量が少なくなると、ハンドの動作が遅くなったり握る力が弱くなるため「バッテリーマネージャー」が装着者に充電が必要であることを知らせます。また同時に、危険につながるようなバッテリーの放電を防止します。

交換用のバッテリーは、常に充电済みで使用可能な状態にしてください。

最后更新日期：2014-05-28

- 请仔细阅读文档。
- 应务必注意附带文档中的安全须知和所规定的预防措施。
- 如果在产品的调试、使用或保养时需要帮助，或者在出现意料之外的工作状况时，请同制造商联系（制造商地址请参见该附带文档的背面）。

1 用途

中文

8E38=7,8E39=7和8E41=7奥托博克肌电手系列仅用于外骨骼式上肢截肢的假肢装配。

该产品**仅**限一位患者装配使用。生产厂家禁止将产品重复用于其他患者。

1.1 资质

为患者装配产品仅可由经过奥托博克培训的具备资质的专业人员完成。

2 安全提示

如忽视下述安全须知，则可能导致产品损伤或功能故障。
应务必注意附带文档中的安全须知和规定的预防措施。

- 穿戴装饰手套时，请不要使用硅橡胶喷剂，以免影响手套佩戴稳定性。建议使用奥托博克 Procomfort-Gel 633S2润滑油作为穿戴辅助用品。
- 为了减少肌电手及其相连部件在强电磁辐射源（例如高压导线、发射器、变压器、商店的安检防盗系统附近）发生功能故障，应尽可能将电极的敏感度调低。
- 断开或接通电器前（比如从假肢上取下肌电手），务必先切断系统电源，为此将电池从电池仓取下或者按压充电插座开关按钮将假肢关闭。
- 调节或选定合适的程序之后，若仍未能取得预期效果，请和奥托博克肌电假肢服务中心联系。
- 根据第三章“使用者须知”指导使用者正确操作肌电手系统。

3 使用者须知

- 注意不要让固体颗粒或液体进入肌电手。不要将肌电手置于浓烟、浓尘、机械振动或碰撞环境以及高热环境中。
- 避免在高压导线、发射器、变压器或其他高强度电磁辐射源（例如商店的防盗安检系统）附近停留，否则可能引起肌电手及其相连部件出现功能故障。
- 肌电手的打开和维修或对其损坏部件的修理只能由经过认证的奥托博克肌电假肢维修中心进行。
- 肌电手系统为使用者进行日常活动而设计，不可用于极限运动性（如自由攀援或滑翔降落等）的非常规活动。小心操作假肢及其组件不仅可以延长它的使用寿命，而且更重要的是可以确保使用者的个人安全。假肢经受超常负载后（如跌倒或其他类似情况引起），必须立即让假肢技师检查假肢是否损坏。相关负责的矫形技师必要时可将假肢转交奥托博克肌电假肢服务中心。
- **如果长期不使用肌电手，应该让其处于张开状态以保护机械装置及装饰手套。**
- 请将646D44使用者手册交给患者。
- 肌电手或其部件需要进行维修时，须由具有资质认证的奥拓博克肌电产品服务人员进行操作。
- 如果同高频通讯设备（例如移动电话、蓝牙设备、无线网络设备）距离过近，可能会由于内部数据通讯受到干扰造成产品的功能故障。因此建议遵守以下的高频通讯设备最小距离：

  移动电话 GSM 850 / GSM 900：0.99 m

  移动电话 GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS：0.7 m

  DECT 无绳电话及其基站：0.35 m

  无线网络（路由器、接入点、……）：0.22 m

  蓝牙设备（第三方产品，未经奥托博克准许）：0.22 m
- 如果在主动式可植入系统（例如心脏起搏器、除颤器等）周围的小范围内使用该产品，请注意遵守植入物生产商所要求的最小距离。该产品产生的电磁辐射可能造成主动式可植入系统故障。另外请您务必注意植入物生产商规定的应用条件和安全须知。

3.1 驾驶

对于上肢假肢使用者是否可以驾驶车辆以及可以驾驶多远这一问题，不能一概而论。这取决于假肢的装配形式（截位高度、单侧截肢或双侧截肢、残肢状况、假肢的构造）以及假肢使用者的个人驾驶能力。

务必注意有关车辆驾驶方面的国家法规。此外，出于合法保险的考虑，应由主管机构对假肢使用者的驾驶能力进行考核并予以确认。

奥托博克通常建议使用者根据各自的需求请专业公司对车辆进行改装（例如安装转向叉）。务必确保使用者在肌电手处于关闭状态时能安全驾驶。在肌电手处于接通状态时，使用者驾驶中的错误操作会给危及其他道路使用者。

小心!

如果该肌电手带有腕关节快卸装置，在驾驶车辆之前应确保该装置已经在锁定位置，确保在轻微转动时不会导致肌电手从假肢上脱落！

3.2 保养提示

由于所有的活动性机械部件都会发生磨损，因此有必要每年对假肢进行检修保养。奥托博克肌电假肢服务中心将对整个肌电手进行检查，并根据情况重新调节和润滑。此外，如有必要，磨损件将被更换。

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按国家规定进行废弃处理可能造成环境污染并危害人身健康。请务必注意国家相关部门废品回收程序的有关注意事项。

4 供货范围

1 件 带双数控系统的肌电手 Digital Twin 8E**=7

1本 647H327产品使用说明书

5 产品描述和功能说明

奥托博克8E38=7，8E39=7，8E41=7肌电手装有双数控系统（DTC）。双数控系统在同一个终端装置上既提供数字控制模式（双接点），也提供双轨道控制模式（单接点）。可以通过插入或拔出13E185功能插头选择想要的控制模式。双数控系统装在一个带有两个**白色拨盘**的**黑色控制器**中。肌电手中同轴轴套及电线用**白色环**标记以便识别。

数字控制模式（双接点）由3E68、13E125、13E200 或13E202中的两个电极控制，双轨道控制模式（单接点）13E200 或13E202中的一个电极控制。

该肌电手交货时为功能插头插入数字控制模式的状态（双接点），

6 开启与关闭肌电手

6.1 尺寸7

通过按压装饰手套可以打开按钮开关。延时控制将防止肌电手意外激活。激活所选择的功能须按下按钮约1秒钟（图11）。

6.2 尺寸 7¼, 7¾, 8¼

开启/关闭的开关装在黑色控制器中，可以通过按压装饰手套激活。

手背部位: 接通 （图11）

拇指部位: 断开 （图12）

7 控制模式

提示: 所示图例适合所有的假手尺寸。

为了达到最佳适配状态，肌电手提供有两种控制模式，可以通过插入或拔出功能插头选择。

7.1 功能插头插入（*交货状态*）

数字模式--双接点（图1，图2）。

当反馈的电极信号超过一定的极限值时，肌电手会以恒定的速度开合。

7.2 功能插头拔出

双轨道模式--单接点（图3，图4）

手头的开合仅靠一个电极控制。

一个慢且轻的肌电信号会使假手闭合。

一个快且强的肌电信号会使假手张开。

8 电极调整

为了让双数控系统发挥最佳功能必须对电极进行优化调整，为此可以使用757M11 MyoBoy 肌电手调整系统。

提示:

电子控制器上的拨盘1（图5，图6，红色箭头）仅用于检修。只能由奥托博克肌电假肢维修中心改变其设置。

8.1 数字控制模式的程序（*带有功能插头*）

详细信息请参考 647G265 肌电手调整系统使用说明。

在MyoSoft/PAULA肌电手调整系统程序中选择“带有功能插头的数字控制模式”(Digital Twin with Function Plug)。调整每一个电极，使肌电信号略微超过“开”（ON）点值大约2秒钟（图7）。在数字模式下，电子控制器上的拨盘2没有功能。

8.2 双轨道控制模式的程序单接点（没有功能插头）

详细信息参考647G265 MyoBoy 肌电手调整系统使用说明。

将数字控制模式（双接头）改为双轨道控制模式（单接头）之前，把内手锁环取下，然后将内手和功能插头取下（图9，图10）。为了让系统识别新的控制模式，取下电池然后再重新装入以重新启动系统。

在MyoSoft/PAULA肌电手调整系统程序中，选择“没有功能插头的数字控制模式”(Digital Twin without Function Plug)，将调节滑标置于刻度3.5，并将电子控制盘上的刻度盘2也调到3.5（图5，图6）。

调整电极，使肌电信号刚刚达到第二个极限值（在MyoSoft/PAULA程序中以虚线标注）：假手闭合（图8）。

用快而强的肌电信号超过极限值，可以打开假手。

如果肌电信号太弱或太慢，可将MyoSoft/PAULA程序中的极限值调低（用滑标）。将电子控制盘上的刻度盘2（图5， 图6）也调到相同位置。

将内手装上并用633F11硅油密封。重新装上锁环。

注意!

在电极设置期间，应让使用者稍作休息，因为肌肉疲劳会影响设置结果，并由此导致技师将电极设置得过于敏感。

应注意将电极的接触面尽可能全面贴在完好的皮肤上。如果电子装置产生强烈干扰，应检查电极的摆放位置，必要时改变电极位置。如果干扰无法排除，请联系奥托博克肌电假肢服务中心。

9 电池操作

只能使用充足电的奥托博克电池来运行带双数控系统的肌电手。

带双数控系统的肌电手可以使用757B20标准锂电池或757B21小型锂电池、757B25=*肌电电源集成或757B15镍氢电池。更多有关电池的操作信息请参考电池附带的使用说明。

注意!

双数控系统一旦识别出充满电的EnergyPack 757B20/757B21电源服务套件或MyoEnergy Integral 757B25=*/757B35=*肌电电源集成，则会自动切换为新型锂电池技术。然后，系统只能通过该技术供电。如果仍采用奥托博克X-ChangePack 757B15奥托博克镍氢交流蓄电池进行替换，该电池的电容量将无法得到全部利用。重新设置可通过奥托博克MyoSelect 757T13进行。为了保证操作安全性以及可靠性，仅可使用奥托博克电池757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=*或757B15。

交货时的默认设置为镍镉 / 镍氢（NiMH）电池。

10 技术参数

静态电流（所有尺寸）：	ma	1
运行温度（所有尺寸）：	° C	0 - 70
张开幅度（尺寸7）：	mm	79
张开幅度（尺寸7 1/4 7 3/4 8 1/4）：	mm	100
握持速度（所有尺寸）：	mm/s	110
握持力（所有尺寸）：	N	0 - 90
电源	奥托博克电源服务套件 757B20-7.2 V	
	奥托博克电源服务套件 757B21-7.2 V	
	奥托博克肌电电源集成 757B25=* - 7,4 V	
	奥托博克肌电电源集成 757B35=* - 7,4 V	
	奥托博克X-ChangePack镍氢电池 757B15-6 V	
抓取组件的使用寿命	5 年	
充电电池的使用寿命	2 年	

11 担保

奥托博克公司（以下简称制造商）只有在前面提及的加工和处理说明，以及产品的保养规定和维修周期被遵守的前提下，生产厂家才予以担保。生产厂家明确指出，该产品只能用于生产厂家许可的零件组合中(参照照使用说明书和目录)。对于生产厂家禁止使用的零件组合所导致的损坏，生产厂家不予负责。由于采用非制造商认可的部件组合（使用其他制造商生产的产品）而造成的损坏，制造商概不负责。

本产品的打开和维修只允许由经过授权的奥托博克专业人员进行。

12 商标

所有在附带的文档中所述及的名称均受到所适用的商标法规定的保护，并且是法律赋予其相应所有 者的权力。

此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌并且是法律赋予其相应所有人的权力。

如果在本附带文档中的品牌没有明确的名称，也不能得出商标不受第三方权利保护的结论。

13 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。 因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

14 附件

14.1 工作状态/故障信号

电池充电状态

智能电池管理器将会告知使用者电池的低电量状态，表现为肌电手的动作变得缓慢、握持力降低。同时，电池管理器还可以避免有害的过度放电。

应配备一块满电的备用充电电池。

Otto Bock Healthcare Products GmbH
Kaiserstraße 39 · 1070 Wien · Austria
Phone +43-1 523 37 86 · Fax +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.

© Ottobock · 647H327-07-1405